ALBERT EINSTEIN
SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA

Preencher quando não houver etiqueta

Paciente: _____

Passagem: _____ Leito: _____

Prontuário: _____

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para realização de Terapia com Dotatato-177Lu

1. Fui informado(a) pelo(a) médico(a) de que as avaliações e os exames realizados revelaram a(s) seguinte(s) alteração(ões), diagnósticos e/ou hipótese(s) diagnósticas:_____
_____.

2. A equipe médica explicou-me a proposta do procedimento a que serei submetido. A **TERAPIA COM DOTATATO-177Lu** como forma de tratamento do _____.
O procedimento planejado foi a mim explicado pelo meu médico.

3. Este tratamento está indicado para pacientes com tumores neuroendócrinos e, eventualmente, tumores não neuroendócrinos com alta expressão de receptores da somatostatina subtipo 2, evidenciados pela cintilografia ou PET com análogos de somatostatina. Tem por objetivos tratar os sintomas causados pela doença e a reduzir o tamanho e o número das lesões.

4. Fui informado(a) de que este medicamento será administrado numa veia periférica. Será infundida também a solução dos aminoácidos lisina e arginina para proteger os seus rins da radiação. Na maioria dos casos, a alta hospitalar será até 24 a 48 horas após a administração do DOTATATO-177Lu.

5. Nos próximos dias, terei que retornar ao serviço de medicina nuclear para fazer a cintilografia de corpo inteiro. Quatro semanas após este tratamento, terei que fazer exames laboratoriais para verificar o número de células sanguineas e a função dos rins. Dependendo da evolução clínica e dos resultados dos exames laboratoriais, normalmente se repete o tratamento com DOTATATO-177Lu de 3 a 5 vezes com intervalos de 8 a 12 semanas.

6. Fui informado(a) dos potenciais efeitos colaterais deste tratamento. Os efeitos mais comuns são transitórios: náuseas (25% das administrações), vômitos (10%), desconforto abdominal (10%) e perda de cabelo discreta e de caráter transitório (62%). Com menor frequência, pode ocorrer diminuição transitoria do número de glóbulos brancos (2,7%) e de plaquetas (1,7%). No caso do tumor neuroendócrino ser funcionante, existe o risco de ocorrer crise carcinóide durante a infusão do medicamento em 1% dos casos. Efeitos adversos graves são raros e incluem toxicidade renal grave (1,3%), síndrome mielodisplásica (1,4%) e piora da função hepática (em 0,03% dos casos com envolvimento hepático extenso e difuso pelo tumor).

7. Após a alta hospitalar, fui orientado(a) a ficar a dois metros de distancia de mulheres grávidas e crianças de colo além de ter cuidados especiais com a urina por 3 a 5 dias.

Apenas para pacientes do sexo feminino: Sei que não posso receber esta dose radioativa em caso de suspeita e/ou confirmação de gravidez. Consciente deste fato, eu assumo que não há possibilidade de gravidez no período de administração da dose terapêutica, bem como durante o tempo em que serei submetida a este tratamento. Também fui orientada a evitar a gravidez por, pelo menos, 6 meses após o tratamento e a não amamentar nos dias seguintes à administração do DOTATATO-177Lu.

8. Por fim, confirmo que o médico explicou-me os riscos, benefícios, cuidados e orientações e que compreendi perfeitamente tudo o que foi dito acima. Tive a oportunidade de fazer perguntas que foram esclarecidas prontamente.

9. Autorizo qualquer outro procedimento, exame, tratamento e/ou cirurgia, incluindo transfusão de sangue e hemocomponentes em situações imprevistas que possam ocorrer e que necessitem de cuidados diferentes daqueles inicialmente propostos.

TE

10. Autorizo que qualquer órgão ou tecido removido cirurgicamente seja encaminhado para exames complementares, desde que necessário para o esclarecimento diagnóstico ou tratamento.

11. Esta autorização é dada ao (à) Equipe Médica bem como ao(s) seu(s) assistente(s) e/ou outro(s) profissional(is) por ele selecionado(s) a intervir no(s) procedimento(s) e de acordo com o seu julgamento profissional, quanto à necessidade de coparticipação.

Confirmo que recebi explicações, li, compreendi e concordo com os itens acima referidos e que, apesar de ter entendido as explicações que me foram prestadas, de terem sido esclarecidas todas as dúvidas e estando plenamente satisfeito (a) com as informações recebidas, RESERVO-ME o direito de revogar este consentimento até que o procedimento, objeto deste documento, seja iniciado.

❑ Paciente ❑ Responsável (grau de parentesco): _____

Nome: _____

Assinatura: _____ Identidade N.º: _____

São Paulo _____/_____/_____ Hora: _____:_____

Deve ser preenchido pelo médico

Expliquei todo o procedimento, exame, tratamento e/ou cirurgia a que o paciente acima referido está sujeito, ao próprio paciente e/ou seu responsável, sobre os benefícios, riscos e alternativas, tendo respondido às perguntas formuladas pelos mesmos. De acordo com o meu entendimento, o paciente e/ou seu responsável, está em condições de compreender o que lhes foi informado.

Nome do médico: _____

Assinatura: _____ CRM: _____

São Paulo _____/_____/_____ Hora: _____:_____

Referências:

1. Zaknun J, Bodei L, Mueller-Brand J et al. The joint IAEA, EANM, and SNMMI practical guidance on peptide receptor radionuclide therapy (PRRNT) in neuroendocrine tumours. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2013; 40:800-16.
2. Sabet A, Ezziddin K, Pape UF et al. Accurate assessment of long-term nephrotoxicity after peptide receptor radionuclide therapy with (177)Lu-octreotate. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2014; 41:505-10.
3. Sabet A, Ezziddin K, Pape UF. Long-Term Hematotoxicity After Peptide Receptor Radionuclide Therapy with 177Lu-Octreotate. J Nucl Med 2013; 54:1857–1861.
4. Kwekkeboom DJ, de Herder W, Kam B et al. Treatment With the Radiolabeled Somatostatin Analog [177Lu-DOTA0 ,Tyr3] Octreotate: Toxicity, Efficacy, and Survival. J Clin Oncol 2008; 26:2124-30.
5. de Keizer B, van Aken MO, Feelders RA et al. Hormonal crises following receptor radionuclide therapy with the radiolabeled somatostatin analogue [177Lu-DOTA0, Tyr3]octreotate. Eur J Nucl Med Mol Imaging 2008;35:749-55.