

MODULO PER CONSENSO INFORMATO PER ROLL

Il Sottoscritto.....

(Cognome e Nome, data di nascita)

Diagnosi: Carcinoma mammella

Farmaco: 99mTC macroaggregati di albumina umana (nome commerciale KIT TechneScan LyoMAA- MALLINCKRODT MEDICAL)

Posologia : 30-40MBq di 99mTc MAA (attività specifica 74MBq/mg) in un volume di 0.2 ml, seguito da 0.1 ml di soluzione fisiologica o aria **Somministrazione al centro della lesione sotto guida ecografica o stereotassica.**

Motivazione terapia: localizzazione chirurgica radioguidata lesione mammaria non palpabile

DICHIARA DI ESSERE CONSAPEVOLE DEGLI ASPETTI RELATIVI ALLA MANCATA VALUTAZIONE DEL MEDICINALE MACROAGGREGATI ALBUMINA UMANA DENATURATA DA PARTE DEL MINISTERO DELLA SALUTE SOTTO I PROFILI DELLA QUALITA', SICUREZZA ED EFFICACIA.

Firma della paziente

Il medico prescrittore dichiara:

- di assumersi la responsabilità del trattamento;
- di non avere valida alternativa terapeutica;
- che tale impiego è noto e supportato da lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale con dati favorevoli di studi clinici almeno di fase seconda;
- la singolarità del caso;
- l'impossibilità di richiedere il farmaco ai sensi del D.M. 8 maggio 2003;
- di aver ottenuto consenso informato del paziente dal quale risulta che lo stesso è consapevole degli aspetti relativi alla mancata valutazione del medicinale da parte del Ministero della Salute sotto i profili della qualità, sicurezza, efficacia.

Data Firma del Medico Nucleare