



**SCHEDA INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DELL'EDEMA MACULARE
MEDIANTE IMPIANTO INTRAVITREALE DI DESAMETASONE 0,7MG A LENTO RILASCIO
(OZURDEX®, Allergan)**

Approvato dalla Società Oftalmologica Italiana – Marzo 2011

Primo Aggiornamento – Settembre 2014

Gentile Sig./Sig.ra _____ lei è affetto/a in

- OCCHIO DESTRO
- OCCHIO SINISTRO
- ENTRAMBI GLI OCCHI

da una malattia denominata _____

Il trattamento che le viene proposto è l'iniezione nel vitreo di un farmaco cortisonico, nello specifico Ozurdex®.

Il responsabile del trattamento chirurgico è _____

Questa scheda contiene le informazioni sul trattamento che Le viene proposto, sui risultati e sui rischi.

Una copia integrale di questo documento Le viene consegnata nella data riportata in calce, come attestato dalla Sua firma che Lei riconosce autografa, per consentirle di analizzarlo e comprenderlo in ogni sua parte prima di firmare l'Atto di Consenso.

Se Lei ha qualche domanda riguardo i rischi o le complicanze dell'intervento proposto o qualunque quesito inerente l'intervento stesso, chieda ulteriori chiarimenti prima di firmare l'Atto di Consenso.

Le infiammazioni dell'occhio e le iniezioni intravitreali di steroidi

Oggi è possibile trattare le infiammazioni non infettive della porzione posteriore dell'occhio e l'edema maculare, mediante la somministrazione direttamente nel vitreo dei farmaci necessari in modo che possano svolgere la loro attività antinfiammatoria là dove serve senza interessare direttamente il resto dell'organismo. Questo vale soprattutto per i cortisonici e per i farmaci in grado di bloccare la proliferazione di nuovi vasi a livello della macula.

Gli studi condotti sull'uomo, dimostrano che questo trattamento è in grado di rallentare l'evoluzione della malattia oculare e di controllare l'edema, stabilizzando o migliorando la vista.

L'edema maculare

E' la presenza di fluido che si accumula a livello della macula, che rappresenta la zona della retina dove vengono messe a fuoco le immagini, e può avvenire in punti localizzati (focale), diffuso



(falda) o in forma di varie cavità che possono confluire (cistoide). Questo comporta un ispessimento di questa struttura anatomica e in particolare della sua parte centrale (fovea).

Diverse patologie oculari possono causare edema maculare, in particolare: retinopatia diabetica, degenerazione maculare, occlusione venosa retinica di branca o centrale, infiammazioni del segmento posteriore dell'occhio (uveiti), interventi chirurgici oculari (in particolare interventi di cataratta). Alla base di questa patologia c'è la rottura della barriera emato-retinica in cui giocano un ruolo fondamentale i mediatori dell'infiammazione (citochine, prostaglandine). La conseguenza di tale alterazione retinica è la comparsa di alterazioni visive di vario tipo quali: calo della vista, visione distorta, annebbiamento visivo, sensazione di abbagliamento.

Nel suo specifico caso l'edema maculare è dovuto a _____

Scopo della somministrazione di farmaci nel vitreo

Gli obiettivi essenziali che si pongono i farmaci per iniezione intravitreale sono la riduzione del processo infiammatorio, l'inibizione della formazione di neovasi e la riduzione dell'edema nell'area maculare. Questi effetti non sono sempre accompagnati da un miglioramento della vista, ma spesso aiutano a conservare la vista residua o a rallentare il peggioramento.

La somministrazione di farmaci nel vitreo può essere un trattamento complementare e integrativo di altri trattamenti che le saranno proposti e illustrati dal suo oculista.

Farmaci per il trattamento dell'edema maculare

Le categorie di farmaci attualmente disponibili per il trattamento dell'infiammazione oculare e dell'edema maculare mediante iniezione intravitreale sono due:

1. Farmaci anti-VEGF: Ranibizumab (Lucentis®) è on-label per l'edema maculare diabetico e per quello da occlusione venosa, Aflibercept (Eylea®) è on-label per l'edema maculare diabetico e per l'occlusione venosa centrale, mentre Bevacizumab (Avastin®) è off-label.

2. Steroidi: il Desametasone (Ozurdex®) è l'unico steroide on-label per l'edema maculare secondario a occlusione venosa retinica di branca, a occlusione venosa retinica centrale, e per le infiammazioni del segmento posteriore dell'occhio causata da uveiti non infettive.

Desametasone (Ozurdex®) è on label per l'edema maculare diabetico (DME), in pazienti pseudofachici, o in pazienti che si ritiene abbiano una risposta insufficiente o non siano adatti a una terapia non-corticosteroidica, Fluocinolone (Iluvien®) è on-label per pazienti con DME che non rispondono sufficientemente alle terapie esistenti.

Ozurdex è inserito nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale (ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n 648), per il trattamento dei pazienti affetti da edema maculare diabetico, resistenti o intolleranti al trattamento con il farmaco Lucentis.

Ozurdex® e Iluvien® sono gli unici steroidi on-label per la DME

Uso in gravidanza, allattamento, bambini e adolescenti

Non esistono dati relativi all'uso di questi farmaci in queste categorie di pazienti per cui se ne sconsiglia l'uso. Nelle donne in età fertile in cui sia necessario l'utilizzo di questi farmaci deve essere consigliato un trattamento contraccettivo efficace prima dell'inizio del trattamento.



Trattamento bilaterale contemporaneo

E' sconsigliato il trattamento bilaterale contemporaneo.

Associazioni farmacologiche

Non esistono dati relativi all'impiego contemporaneo o alternato di farmaci diversi anche quando somministrati per vie diverse (intravitreale e sistemica).

L'iniezione intravitreale

L'occhio può essere anestetizzato mediante l'uso di appositi colliri, ma può anche rendersi necessaria un'iniezione peribulbare o retro bulbare o a volte un'anestesia generale. La scelta viene fatta dall'oculista e dal medico anestesista che terranno conto il più possibile delle sue richieste.

L'intervento viene effettuato in posizione supina, in un ambiente chirurgico sterile (sala operatoria) e con il microscopio, in osservanza alle linee di indirizzo della Società Oftalmologica Italiana (SOI) per l'iniezione di farmaci per via intravitreale. E' un atto chirurgico che si realizza in diverse fasi:

- disinfezione della cute perioculare e del sacco congiuntivale
- iniezione intravitreale a 3.5/4.0 mm dal limbus per via transcongiuntivale o transclerale
- controllo intraoperatorio del tono oculare ed eventuale puntura evacuativa della camera anteriore

Durante l'intervento, il chirurgo può in qualunque momento essere portato a modificare il suo piano di trattamento.

Dopo l'esecuzione dell'intervento chirurgico le indicazioni a cui attenersi adatte al suo caso le saranno esposte dall'oculista o dall'anestesista.

Decorso postoperatorio

Prima di lasciare il centro chirurgico al paziente vengono consegnate istruzioni scritte sul comportamento da tenere e sui farmaci da utilizzare. Il paziente non deve mai sospendere le cure di sua iniziativa: esse aiutano l'occhio operato a guarire meglio e a prevenire complicazioni. In caso di dubbi il paziente deve contattare immediatamente l'equipe chirurgica.

I farmaci solitamente consistono in colliri da instillare nell'occhio operato. Alla terapia locale può essere necessario aggiungere una terapia sistemica.

A casa dopo l'intervento

E' bene evitare pressioni sul bulbo oculare e comunque sulla parte operata. Nei giorni seguenti all'operazione l'occhio potrebbe apparire più o meno "rosso" ed indolenzito; ci potrebbe essere sensazione di corpo estraneo e fastidio alla luce.

Per applicare i colliri nell'occhio operato, il paziente deve sedersi o stare sdraiato a letto, aprire bene ambedue gli occhi guardando verso il soffitto; poi deve abbassare la palpebra inferiore; in tal maniera fra occhio e palpebra si forma una specie di coppa dove vanno instillate 1-2 gocce del collirio. Il paziente deve poi chiudere delicatamente le palpebre (senza stringerle) e attendere per qualche secondo l'assorbimento del prodotto. Quando i colliri prescritti sono più di uno essi vanno applicati non di seguito ma a distanza di qualche minuto, il tempo di far bene assorbire le gocce.

E' bene che almeno nei primi giorni sia un'altra persona ad applicare la terapia locale.



Prima di maneggiare i flaconi dei colliri e di toccare l'occhio operato è assolutamente necessario lavare accuratamente le mani e asciugarle con una salvietta possibilmente monouso.

Durante l'applicazione dei medicinali occorre prestare attenzione a non toccare e a non esercitare pressioni sull'occhio operato. L'occhio operato può essere bendato per uno o più giorni a seconda delle indicazioni dell'oculista che ha eseguito l'intervento. Una o due volte al giorno le palpebre dell'occhio operato vanno delicatamente pulite con un fazzolettino detergente sterile monouso. Nei giorni seguenti all'operazione l'occhio potrebbe apparire arrossato e dolente e si può avvertire una sensazione di corpo estraneo e fastidio alla luce.

Se l'occhio dovesse divenire molto rosso, con forte dolore e calo della vista è necessario contattare immediatamente il centro chirurgico o recarsi in un Pronto Soccorso Oculistico.

Nel periodo successivo all'intervento il paziente deve inoltre usare alcune altre attenzioni:

- può dormire dal lato dell'occhio operato purché questo sia adeguatamente protetto con un guscio rigido
- non deve assolutamente strofinare l'occhio operato
- può lavarsi il viso facendo attenzione a non strofinare e non comprimere l'occhio operato
- non deve fare sforzi fisici eccessivi
- l'uso di macchinari o strumenti pericolosi sono sconsigliati per un periodo che sarà indicato dall'oculista

Il decorso postoperatorio non è fatto solo di divieti; il paziente fin dai primi giorni può:

- leggere, scrivere, guardare la televisione ecc.,
- il bagno e la doccia possono essere fatti fin dal giorno successivo all'operazione avendo cura di non bagnare l'occhio operato;
- per lavarsi i capelli attendere 2/3 giorni dall'intervento; durante il lavaggio tenere l'occhio operato chiuso e fare attenzione usando il phon che il getto di aria non venga diretto verso l'occhio operato
- la barba può essere fatta fin dal giorno seguente all'intervento

Il recupero visivo

Il recupero dell'acuità visiva è progressivo e può anche essere nullo, scarso o incompleto. In taluni casi tale recupero è solo transitorio e il visus regredisce dopo un periodo variabile di tempo dall'intervento. L'entità di visione recuperabile con l'intervento dipende molto dalle preesistenti condizioni generali dell'occhio, in particolare della retina, del nervo ottico e della cornea; quindi, la presenza di una lesione in queste strutture può limitare il recupero visivo derivante dall'intervento. Il paziente deve ricordarsi che, anche a guarigione avvenuta, l'occhio va periodicamente e regolarmente controllato dall'oculista; nei mesi e negli anni successivi all'intervento egli deve quindi sottoporsi a controlli periodici. Per questo tipo di trattamento può essere necessario ripetere l'intervento secondo una periodicità variabile a seconda del farmaco utilizzato e che le verrà illustrata dal suo oculista.

Le complicanze oculari legate alla somministrazione intravitreale di steroidi

La complicanza oculare principale è rappresentata dall'ipertono. Per questo il trattamento è controindicato in pazienti con glaucoma avanzato non compensato con la terapia e richiede la verifica periodica – secondo le indicazioni dell'oculista – della pressione intraoculare.

Anche la cataratta sottocapsulare posteriore può essere indotta dagli steroidi.



L'uso di steroidi in soggetti con storia di herpes simplex oculare o di altre infezioni virali deve essere valutato con estrema cautela. E' controindicata la somministrazione di steroidi in soggetti con infezioni oculari e perioculari attive o sospette.

L'impianto di desametasone (**Ozurdex**) non è stato studiato in soggetti afachici e in soggetti con edema maculare da OVR con significativa ischemia retinica. L'uso dell'impianto avviene off-label ed è quindi sconsigliato per questi pazienti.

Per ogni approfondimento sugli effetti collaterali locali e sistemici del farmaco che sarà somministrato si rimanda all'allegato foglietto illustrativo del prodotto, che costituisce parte integrante del presente documento di informazione.

Le complicanze legate alla procedura di somministrazione

Anche questo intervento non sfugge alla regola generale secondo la quale non esiste chirurgia senza rischi. Non è possibile per il suo oculista garantire in modo formale il successo dell'intervento o l'assenza di complicanze.

Le complicanze, in casi estremi, possono portare anche alla perdita funzionale dell'occhio, se non addirittura alla perdita anatomica dello stesso. La condizione oculare potrebbe non migliorare o potrebbe peggiorare. Ognuna delle seguenti complicanze può causare una riduzione della capacità visiva o portare a cecità. Possono essere necessarie procedure mediche e chirurgiche aggiuntive per trattare queste complicanze.

Complicanze generali: Ogni farmaco è potenzialmente in grado di determinare una reazione allergica in una ridotta percentuale della popolazione. I sintomi della reazione allergica sono rappresentati da reazione cutanea, orticaria, prurito, insufficienza respiratorie e raramente morte. In genere, le allergie ai farmaci si verificano più facilmente in soggetti già allergici ad altre sostanze, cibi, polvere, pollini. Ogni forma di allergia, sospetta o conclamata, deve essere riferita al Suo Oculista.

Complicanze oculari: si distinguono in preoperatorie, intraoperatorie e postoperatorie.

- Complicanze preoperatorie (legate all'anestesia con iniezione): perforazione del bulbo oculare con o senza iniezione di anestetico nel bulbo oculare, lesione del nervo ottico, emorragia palpebrale e/o perioculare e/o retrobulbare, lesione dei muscoli dell'occhio
- Complicanze intraoperatorie: lacerazione della congiuntiva, lesione del cristallino, emorragia vitreale, emorragia coroideale
- Complicanze postoperatorie: lacerazione della retina e/o distacco retinico che possono sopraggiungere dopo l'intervento e che necessitano di un trattamento complementare con un secondo intervento chirurgico e/o laser; distacco di coroide, infezione oculare può richiedere un altro intervento chirurgico e può condurre alla perdita completa della vista o anche alla perdita anatomica del bulbo oculare, alterazioni della macula, emorragia retinica e/o vitreale, proliferazione vitreoretinica, cataratta, rottura sclerale/scleromalacia, ipertono (aumento della pressione oculare), riduzione transitoria o permanente della pressione oculare, riduzione dell'acuità visiva, difetti del campo visivo, strabismo e/o diplopia (visione doppia), miodesopsie (percezione mosche volanti), ptosi (abbassamento della palpebra superiore), atrofia del nervo ottico, glaucoma.



SOI
Società Oftalmologica Italiana

Associazione Medici Oculisti Italiani
ENTE MORALE
dal 1869 a difesa della vista

Timbro della struttura che rilascia la scheda informativa

Il suo specifico caso presenta le seguenti ulteriori problematiche:

L'oculista è disposto a rispondere a qualsiasi altro quesito che Lei vorrà porgli.

AVVERTENZE CONCLUSIVE

- 1) L'iniezione intravitreale di steroidi è una valida alternativa per il trattamento della sua patologia.
- 2) Il recupero dell'acuità visiva è progressivo, può essere nullo, scarso, incompleto o spesso transitorio e dipende anche dalle condizioni preoperatorie dell'occhio.
- 3) Il chirurgo può essere portato, durante l'intervento, a modificare il piano iniziale.
- 4) Non eseguire correttamente le cure, le medicazioni e i controlli postoperatori può compromettere il decorso e la buona riuscita dell'intervento.
- 5) E' sconsigliato fare sforzi fisici o strofinare l'occhio nei primi giorni dopo l'operazione.
- 6) Anche se rara, una delle complicanze dell'iniezione può essere l'infezione oculare con conseguente perdita della vista o dell'occhio
- 7) Può rendersi necessaria la ripetizione nel tempo dell'iniezione ma non è possibile stabilirne prima del trattamento il numero necessario
- 8) E' necessario nel suo stesso interesse che, prima di sottoporsi all'intervento, lei riceva tutte le informazioni; quindi è invitato a leggere attentamente il presente documento informativo e a porre ogni quesito al suo oculista prima di firmare l'Atto di Consenso.

Copia di questo documento consegnato al/alla paziente il _____

Firma leggibile del paziente _____

ALLEGATO FOGLIETTO ILLUSTRATIVO DEL PRODOTTO SOMMINISTRATO

- OZURDEX



ATTO DI CONSENSO per INIEZIONI INTRAVITREALI RIPETUTE

Approvato dalla Società Oftalmologica Italiana - Ottobre 2012

COGNOME

NOME.....

CF:.....

Affetto da

nell'occhio DESTRO

SINISTRO

ENTRAMBI

dichiara in piena coscienza

- di aver fornito ai sanitari tutte le informazioni relative allo stato di salute oculare e generale attuale e pregresso, nonché tutte le informazioni sulle terapie oculari e generali in corso e pregresse
- di essere stato adeguatamente informato sulla dotazione tecnico-professionale della struttura dove sarò operato e che, se in corso d'intervento si realizzasse una delle rarissime complicanze che richiede il ricorso all'anestesia generale, e questa non fosse eseguibile presso la struttura dove è effettuato l'intervento a cui ora acconsento, diventerebbe necessario disporre il trasferimento in ambiente ospedaliero mediante ambulanza
- di aver ricevuto una completa spiegazione verbale del documento scritto di informazione sullo scopo e sulla natura del piano terapeutico proposto per il trattamento della mia patologia consistente nella iniezione intravitreale ripetuta del farmaco
- che il documento scritto di informazione è stato spiegato e consegnato il.....
- di aver pienamente compreso le informazioni che sono state fornite sulla evoluzione naturale della malattia, sulle conseguenze, sui rischi e sulle possibili alternative terapeutiche con farmaci on-label
- di condividere i possibili vantaggi e gli eventuali rischi o svantaggi derivanti dal trattamento
- di aver compreso che il trattamento della mia patologia richiede l'esecuzione di un certo numero di iniezioni intravitreali e che non è possibile stabilire prima dell'inizio del trattamento il numero delle iniezioni necessarie che dipenderà dalla risposta al trattamento e dalla evoluzione della malattia
- di aver potuto chiedere al responsabile del trattamento Dr.....
ulteriori chiarimenti sui seguenti punti:.....
.....
.....
e di aver avuto risposte chiare, complete ed esaurienti
- di essere informato sull'obbligo di segnalare agli oculisti curanti ogni eventuale effetto collaterale che dovesse comparire successivamente alla iniezione intravitreale del farmaco e sulle conseguenze per la salute generale derivanti dalla omissione di questa segnalazione



SOI
Società Oftalmologica Italiana

Associazione Medici Oculisti Italiani
ENTE MORALE
dal 1879 a difesa della vista.

Timbro della struttura che richiede l'atto di consenso

- di essere informato sull'obbligo di osservare le prescrizioni postoperatorie e sulle conseguenze derivanti da negligenza nell'osservanza di dette prescrizioni
- di essere informato sull'obbligo di sottoporsi ai controlli postoperatori programmati e sulle conseguenze derivanti dal mancato rispetto delle visite di controllo
- di aver letto e compreso perfettamente tutto ciò che è stato spiegato
- di avere avuto il tempo necessario per riflettere e pertanto

**si rilascia il consenso al programma terapeutico
con iniezioni ripetute del farmaco**

nell'occhio

DESTRO

SINISTRO

si autorizza

- il responsabile del programma terapeutico Dr.....
e la sua equipe ad eseguire il trattamento oggetto dell'allegato documento di informazione
- la eventuale conversione dall'anestesia topica alla locale o alla generale e, in quest'ultimo caso, anche il trasferimento ad altra struttura adeguatamente attrezzata
- ad effettuare tutte le ulteriori terapie che si rendessero necessarie durante lo svolgimento del trattamento o a seguito del trattamento
- ad effettuare tutte le variazioni al trattamento - anche in riferimento a tutti i materiali utilizzati nel corso del trattamento - che si rendessero necessarie durante lo svolgimento dello stesso

Data _____

Firma del paziente _____

Firma di chi riceve il presente documento _____