



**SCHEDA INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DELLE MACULOPATIE
MEDIANTE SOMMINISTRAZIONE DI TRIAMCINOLONE ACETONIDE
(TAIOFTAL[®], SOOFT S.p.A.) PER VIA INTRAVITREALE**

Approvato dalla Società Oftalmologica Italiana – Luglio 2014

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

- ☐ OCCHIO DESTRO
- ☐ OCCHIO SINISTRO
- ☐ ENTRAMBI GLI OCCHI

da una malattia dell'occhio denominata

Il trattamento che le viene proposto è l'iniezione nel corpo vitreo del suo occhio di una sostanza denominata *Triamcinolone acetonide* (nome del Prodotto TAIOFTAL)

Il responsabile del trattamento chirurgico è il Prof./Dr.

Questa scheda contiene le informazioni sul trattamento che Le viene proposto, sui risultati e sui rischi. Lei dovrà leggerla attentamente prima di sottoscrivere il richiesto consenso al trattamento.

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

Negli ultimi anni è stato sviluppato un trattamento delle infiammazioni dell'occhio che si avvale della somministrazione dei farmaci nel vitreo. Questa via di somministrazione permette ai farmaci di svolgere la loro attività antiinfiammatoria là dove serve senza interessare direttamente il resto dell'organismo. Questo vale in particolare per i cortisonici o per sostanze in grado di bloccare la proliferazione di piccoli nuovi vasi (neovasi) a livello della macula.

Gli studi condotti sull'uomo, dimostrano che questo trattamento è in grado di rallentare l'evoluzione della malattia oculare e/o di controllare l'edema ivi presente, 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 piccole e multiple cavità che possono confluire (cistoide). Questo comporta un



ispessimento di questa struttura anatomica ed in particolare della sua parte centrale (fovea) fino ad arrivare in casi consistenti ad una forma a cupola per il liquido che si accumula. Molte patologie possono esitare in edema maculare, in particolare: retinopatia diabetica, degenerazione maculare, occlusione venosa retinica di branca o centrale, uveiti, complicanze post-operatorie, in particolare di 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 il possibile manifestarsi di alterazioni visive di vario tipo quali: annebbiamento visivo e/o calo della vista, abbagliamento alla luce, immagini distorte.

Nel suo caso l'edema maculare è secondario a _____

Scopo del trattamento dell'edema maculare

Gli obiettivi essenziali che si pongono i farmaci per iniezione intravitreale sono la riduzione del processo infiammatorio, l'inibizione della formazione di nevasi 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 ed a non farla peggiorare.

Approcci terapeutici attualmente disponibili per l'edema maculare

- Terapia Laser: fotocoagulazione panretinica o a "griglia"
- Terapia Fotodinamica : più selettiva rispetto alla fotocoagulazione laser
- Crioterapia : distruzione ab externo della retina periferica (per casi gravi)
- Vitrectomia: asportazione del corpo vitreo (in presenza di interessamento vitreale)
- Farmaci Anti-VEGF per ridurre o bloccare i nevasi (Aflibercept, Ranibizumab, Bevacizumab)
- Steroidi TAIOTAL, Triamcinolone (Sooft S.p.A.), e OZURDEX, Desametasone (Allergan Inc.), per iniezioni intravitreali

Trattamenti alternativi

Le terapie adesso in uso e di provata efficacia sono la fotocoagulazione laser per i casi di neovascolarizzazione extrafoveale e iuxtafoveale e la terapia fotodinamica (PDT) con Verteporfina (Visudyne, Novartis) per le neovascolarizzazioni subfoveali classiche o prevalentemente classiche.

La terapia fotodinamica con uso di verteporfina è più selettiva rispetto alla fotocoagulazione laser. La PDT deve essere ripetuta più volte perché sono frequenti le recidive con ricanalizzazione o crescita di nuovi vasi. Questo effetto può essere causato dalla stimolazione della produzione non bilanciata del fattore di crescita endoteliale (VEGF) e del fattore derivante dall'epitelio pigmentato (PEDF) nelle cellule endoteliali corioideali dell'area trattata.

In alcuni casi la terapia causa un danno dell'epitelio pigmentato retinico (EPR) esitando in un'area d'atrofia corioretinica.

Nella retinopatia diabetica proliferante la terapia di scelta per la distruzione delle aree di ischemia che sono alla base della neovascolarizzazione è, attualmente, la panfotocoagulazione laser in cui gran parte del tessuto retinico viene distrutto dal trattamento. In casi selezionati la distruzione della



retina periferica viene ottenuta con l'applicazione del freddo (crioterapia). Nei casi più gravi, con emorragia abbondante e persistente nel vitreo o complicanze a carico della retina, può essere praticata la vitrectomia. Recenti studi non controllati sembrano dimostrare un importante effetto del bevacizumab sulla regressione dei neovasi, che renderebbe più efficace l'applicazione delle suddette terapie, anche se mancano ancora dati definitivi.

Anche nella occlusione della vena centrale della retina la terapia di scelta è rappresentata dalla panfotocoagulazione laser; nei casi con edema maculare una procedura spesso efficace è la 'griglia maculare', mentre nelle forme più gravi e nell'edema refrattario può essere utile l'iniezione intravitreale di steroidi. Gli studi sulle terapie chirurgiche per il trattamento dell'edema (neurotomia ottica radiale, guainotomia, ecc) hanno offerto, fino ad oggi, risultati estremamente contrastanti e, nella maggior parte dei casi, deludenti in termini di prognosi visiva.

Nel suo caso il suo Oculista ritiene più vantaggioso trattare la sua patologia con l'iniezione intravitreale di TAIOfTAL.

TAIOFTAL®, triamcinolone acetonide per uso intravitreale

Il **TAIOFTAL®** (autorizzazione AIFA 40637011 del 16/4/2013) è una sospensione di Triamcinolone acetonide (TA) specificatamente formulata per essere iniettata nel corpo vitreo; la quantità di farmaco che verrà iniettata sarà di 4 mg ed è contenuta in 0,05 ml.

Il TA è un potente cortisonico che ha la particolarità di avere una attività antinfiammatoria pronta e di lunga durata, grazie alla sua formulazione cristallina. Gli altri effetti terapeutici del TA, oltre quello antinfiammatorio, sono quello antiedemigeno, antiproliferativo ed antiangiogenico.

Tutte le patologie oculari che hanno una base infiammatoria possono beneficiare di questa terapia. La letteratura scientifica riporta l'uso del TA nella retinopatia diabetica edematosa, nella forma umida della degenerazione maculare senile (in cui si sviluppano citochine pro-infiammatorie ed attivazione del complemento con cronicizzazione del processo), nelle occlusioni della vena centrale della retina o di branca, nell'edema maculare cistoide del paziente operato di cataratta, nelle uveiti con sviluppo di edema, nell'oftalmia simpatica. Il TA è stato anche utilizzato a distanza di pochi giorni dalla terapia fotodinamica, per migliorarne l'effetto terapeutico e limitare gli effetti negativi dell'irradiazione.

Scopo del trattamento

Questo metodo di trattamento dell'edema o della presenza di neovasi si pone come obiettivo quello di ridurre il danno presente e di stabilizzare o migliorare la vista.

Uso in gravidanza, allattamento ed età pediatrica

- non vi sono dati riguardanti l'uso di TAIOfTAL sospensione iniettabile in donne in gravidanza, pertanto il suo uso è sconsigliato in gravidanza
- non è noto se TAIOfTAL sia escreto nel latte materno. Si dovrà decidere se interrompere l'allattamento al seno o astenersi dal suo utilizzo tenendo in considerazione i benefici dell'allattamento al seno per il bambino e i benefici della terapia per la donna.
- non esistono dati sulla tollerabilità di TAIOfTAL in bambini e adolescenti, per questo motivo l'uso del medicinale in questi pazienti è controindicato.



Trattamento bilaterale contemporaneo

Il trattamento di entrambi gli occhi (bilaterale) con TAIOTAL non è stato opportunamente approfondito; pertanto, si sconsiglia il trattamento simultaneo di entrambi gli occhi. In ogni caso, qualora il trattamento bilaterale fosse inevitabile, deve essere utilizzato un flaconcino per ciascun occhio.

Associazioni farmacologiche

Pur non esistendo dati relativi all'impiego contemporaneo o alternato di diversi farmaci anche quando somministrati per vie diverse (intravitreale e sistemica) ne è però sconsigliato l'uso.

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 dal suo 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 delle **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.

Decorso postoperatorio e convalescenza domiciliare

Prima di lasciare il centro chirurgico viene consegnato un foglio con le indicazioni sul comportamento e le istruzioni dei farmaci da utilizzare. Il paziente non deve mai sospendere le cure di sua iniziativa: esse aiutano l'occhio operato a guarire meglio ed a prevenire complicazioni. In caso di qualsiasi dubbio il paziente deve contattare immediatamente l'equipe chirurgica.

Le cure locali solitamente consistono nell'instillazione di gocce. Alla terapia locale può essere necessario aggiungere una terapia sistemica di durata variabile, anch'essa descritta nelle istruzioni che le verranno rilasciate.

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 con l'indice della mano sinistra la palpebra inferiore; in tal maniera fra occhio e palpebra si forma una specie di coppa che



riceve le gocce di collirio dove vanno instillate 1-2 gocce del prodotto. 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. Durante l'applicazione dei medicinali occorre prestare attenzione a non esercitare pressioni nell'occhio appena 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. Nei giorni seguenti all'operazione l'occhio potrebbe apparire più o meno "rosso" e dolente o avvertire una sensazione di corpo estraneo e fastidio alla luce.

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
- 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 specificato

Il decorso postoperatorio non è fatto però 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.

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 legate alla procedura di somministrazione

Le eventuali complicanze legate alla via di somministrazione sono sovrapponibili a quelle di tutti i farmaci somministrati tramite via intravitreale. Quelle legate agli effetti locali del TA, oltre alla



transitoria comparsa di corpi mobili dovuti ai cristalli di farmaco in camera vitrea, possono essere: innalzamento della pressione intraoculare (risolvibile, in quasi tutti i casi, con farmaci antiglaucoma); formazione o progressione di cataratta; retinite virale, dovuta probabilmente alla riattivazione di infezioni retiniche virali latenti (di solito Herpes o Citomegalovirus), a causa di un ulteriore effetto immunodepressivo dello steroide. Questo evento è raro e può verificarsi in soggetti predisposti, tipicamente pazienti già affetti da patologie autoimmuni od immunodepressi. In questo caso, comunque, il trattamento locale con antivirali può risolvere la patologia.

Oltre alla complicità specifiche dei singoli farmaci, è necessario richiamare alla sua attenzione anche le complicanze strettamente legate al metodo di somministrazione dei farmaci e di cui è stato comunque accennato in precedenza: 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, come l' endoftalmite, possono portare anche alla perdita funzionale se non addirittura anatomica dell'occhio. La sua condizione potrebbe non migliorare o potrebbe peggiorare a causa dell' intervento. Ognuna delle complicanze può causare una riduzione della capacità visiva e/o portare a cecità. Possono essere necessarie procedure mediche e/o 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, o a cibi, polvere, pollini; quindi ogni forma di allergia, anche solo sospettata, deve essere riferita al suo oculista nelle visite pre-operatorie.

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

- Complicanze preoperatorie (legate all'anestesia se effettuata con iniezione): perforazione del bulbo oculare con o senza iniezione di anestetico nel bulbo, 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, alterazioni della macula, emorragia retinica e/o vitreale, proliferazione vitreoretinica, cataratta, rottura sclerale/scleromalacia, 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.

Il suo specifico caso presenta le seguenti ulteriori problematiche:



AVVERTENZE CONCLUSIVE

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

Copia di questo documento consegnato al/alla paziente il _____

Firma leggibile _____

QUESITI POSTI DAL PAZIENTE

SI ALLEGA:

- Allegato 1: Estratto del riassunto delle caratteristiche del prodotto TAIOfTAL®
- Allegato 2: Linee di Indirizzo SOI per l'Iniezione di Farmaci per via Intravitreale



ALLEGATO 1

Estratto del riassunto delle caratteristiche del prodotto TAIOfTAL

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

TAIOF TAL 80 mg/ml sospensione iniettabile per uso intravitreo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di sospensione contiene

Principio Attivo: Triamcinolone acetonide 80 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile per uso intravitreo

Sospensione di aspetto lattescente e lievemente densa

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Malattie oculari infiammatorie che non rispondono agli steroidi per uso locale.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Subito dopo l'iniezione intravitreale il paziente deve rimanere con il capo in posizione eretta per almeno due ore onde evitare la distribuzione dei cristalli del farmaco davanti del polo posteriore con disturbo della visione centrale.

Il monitoraggio dovrebbe prevedere, subito dopo l'iniezione, un controllo della perfusione della testa del nervo ottico, un esame tonometrico entro 30 minuti dalla stessa ed un esame biomicroscopico tra 2 e 7 giorni dalla somministrazione.

Nel periodo che segue la somministrazione intravitreale, inoltre, i pazienti devono essere monitorati per eventuale aumento della pressione endoculare e insorgenza di endoftalmiti. Il paziente deve essere istruito affinché riferisca immediatamente su eventuali sintomi riferibili ad endoftalmite (calo del visus, dolore anche alla regione periorbitaria, fotofobia, cefalea, gonfiore dell'occhio e delle palpebre, intenso rossore dell'occhio, eventuale secrezione muco-purulenta).

I corticosteroidi possono mascherare alcuni segni di infezione e durante il loro uso si possono verificare infezioni intercorrenti. In caso di terapia corticosteroidica, le capacità di difesa possono risultare diminuite.

Poiché si sono riscontrati rari casi di reazioni anafilattiche in pazienti sottoposti a terapia con corticosteroidi, devono essere prese le opportune precauzioni prima della somministrazione, particolarmente quando all'anamnesi il paziente risulti allergico ai farmaci.



4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Triamcinolone acetonide può provocare danni fetali quando somministrato in donne nel primo trimestre di gravidanza. Da studi sull'animale (ratto, coniglio e scimmia) e sull'uomo emerge che l'uso di corticosteroidi durante il primo trimestre di gravidanza è associato ad un aumento del rischio di schisi oro-facciali, riduzione del peso corporeo fetale, riduzione della crescita intrauterina.

Allattamento

I corticosteroidi vengono escreti con il latte materno. Il rischio di esposizione del lattante attraverso il latte materno deve essere valutato alla luce del possibile beneficio rispetto al rischio potenziale per la madre ed il neonato in allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

La somministrazione intravitreale di triamcinolone acetonide può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari in quanto può dare disturbi della visione ed è possibile la comparsa di effetti indesiderati a carico del sistema nervoso centrale, come per esempio vertigini.

ALLEGATO 2

LINEE DI INDIRIZZO

Iniezione di Farmaci per via Intravitreale (IV)

Approvato dalla Società Oftalmologica Italiana - Marzo 2007

Primo Aggiornamento – Aprile 2011

Secondo Aggiornamento - Ottobre 2011

Premessa

La via intravitreale rappresenta una importante e privilegiata via di somministrazione di farmaci che, per le caratteristiche del bulbo oculare, necessita di una procedura paragonabile a quella di un intervento chirurgico. Oltre alle possibili complicanze legate alla procedura di somministrazione si devono considerare le possibili complicanze locali e sistemiche correlate alla tipologia dei farmaci iniettati. I farmaci più comunemente usati per via intravitreale possono richiedere somministrazioni ripetute con cadenze anche mensili, per periodi a volte superiori ad un anno.

SOI ha attivato fin dal 2007 un documento Linee Guida inerente le IV, collegato con la copertura assicurativa dedicata all'utilizzo di farmaci Off Label, con l'intento di tutelare medici e pazienti, ponendosi l'obiettivo di una riduzione del numero di incidenti/anno collegabili alla procedura.

Introduzione

L'iniezione intravitreale di farmaci è un atto chirurgico maggiore poiché prevede la penetrazione nel bulbo oculare e può essere accompagnata da importanti complicanze sia a carico degli elementi anatomici interni al bulbo oculare (cristallino, corpo ciliare, vitreo, retina) sia a carico di tutto il bulbo oculare (infezioni).

In letteratura sono descritte complicazioni sistemiche gravi in soggetti trattati per via intravitreale con i farmaci usati più comunemente (antiVEGF).

Per ridurre al minimo il rischio di endoftalmite è necessario che questa procedura chirurgica sia eseguita in una sala operatoria con requisiti idonei all'attività di chirurgia endobulbare:

una sala operatoria o ambulatorio chirurgico ospedalieri, o una sala operatoria o ambulatorio chirurgico di struttura extraospedaliera autorizzati dalla competente autorità sanitaria regionale.



L'eventuale frazionamento del farmaco da iniettare deve essere eseguito sotto cappa sterile a flusso laminare verticale, secondo le normative della farmacopea ufficiale.

Prima della chirurgia

La compilazione della cartella clinica ambulatoriale è atto fondamentale ed insostituibile.

La cartella clinica ambulatoriale deve essere completa in ogni sua parte inclusa l'anamnesi, la segnalazione di eventuali condizioni di ipersensibilità, le terapie in corso e le indagini specialistiche finalizzate alla esecuzione della terapia iniettiva come ad esempio: FAG, ICGA, OCT.

Particolare attenzione deve essere data alle informazioni necessarie al rilascio dell'atto di consenso al trattamento. Il medico illustra e spiega l'intervento al paziente, condividendone l'opportunità, come da modulo di consenso informato predisposto dalla SOI, fornendo altresì i chiarimenti richiesti.

Il giorno dell'intervento

1. ritiro dell'atto di consenso debitamente compilato
2. verifica che il paziente abbia assunto l'eventuale terapia sistemica con cui è abitualmente in trattamento e che le condizioni generali siano rimaste invariate
3. verifica che entrambi gli occhi non abbiano in corso eventuali processi infiammatori od infettivi
4. preparazione del personale di sala operatoria: tutto il personale di sala operatoria deve essere in condizioni di minimo rischio di contaminazione dell'ambiente chirurgico (copricapo, mascherina che copra naso e bocca, divisa e calzari dedicati)
5. preparazione del chirurgo: il chirurgo deve essere in condizioni di sterilità (copricapo, mascherina che copra naso e bocca, divisa e calzari dedicati, camice sterile, guanti sterili).
6. preparazione del paziente prima dell'accesso alla sala operatoria:
 - a. somministrazione di eventuali altre terapie locali oculari come ad esempio midriatici
 - b. il paziente deve essere preparato per accedere alla sala operatoria in condizioni di minimo rischio di contaminazione dell'ambiente chirurgico (copricapo, sovrascarpe e vestaglia monouso).
7. preparazione del paziente in sala operatoria:
 - a. posizionamento sul lettino operatorio
 - b. eventuale accesso venoso
 - c. monitoraggio cardiorespiratorio con ossimetro
8. preparazione dell'occhio da operare:
 - a. accurata disinfezione della cute perioculare e palpebrale con soluzione di iodopovidone al 5% per uso oftalmico
 - b. instillazione nel sacco congiuntivale di soluzione di iodopovidone al 5% per uso oftalmico lasciata agire per almeno 2 minuti
 - c. apposizione di telo monouso sterile con accesso adesivo al bulbo oculare
 - d. apposizione di blefarostato
 - e. lavaggio accurato con soluzione salina bilanciata
9. esecuzione dell'iniezione:
 - a. confermare se occhio destro o sinistro
 - b. confermare se occhio fachico o pseudofachico per differenziare eventuale marcatura del punto di iniezione
 - c. esecuzione dell'iniezione intravitreale
10. medicazione del paziente: l'occhio viene medicato con collirio antibiotico monouso o pomata
11. i dati identificativi della fiala del farmaco iniettato devono essere allegati alla cartella clinica; quando presente applicare adesivo con codice a barra dedicato
12. controllo da parte del personale di sala delle condizioni psicofisiche del paziente e trasferimento in sala attesa/dimissioni
13. rilascio di istruzioni scritte per il periodo postoperatorio



Dopo l'intervento

Necessità di visita oculistica di controllo entro 72 ore dalla procedura iniettiva.

La comparsa di eventuali complicanze (endoftalmite, cataratta traumatica, distacco di retina, effetti sistemici gravi) deve essere segnalata in cartella clinica ambulatoriale e comunicata oltre che alla competente autorità di farmacovigilanza, anche al CTS della SOI ad apposito indirizzo e mail dedicato: cts.soi@sedesoi.com.

La presente nota informativa ha la finalità di permetterle di rilasciare un consenso che sia effettivamente informato, consapevole e condiviso con il suo medico. E' quindi invitato a leggere accuratamente quanto scritto prima di sottoporsi al trattamento medico o chirurgico, evidenziando qualsiasi aspetto non le sia sufficientemente chiaro e/o qualsiasi ulteriore perplessità. Per quanto riguarda le informazioni relative alla struttura (personale, macchinari, servizi, ecc.) la invitiamo a rivolgersi direttamente al Direttore Sanitario.

Il sottoscritto paziente/genitore/tutore (Cognome e Nome in stampatello)

Data ____/____/____ Firma leggibile _____

Cognome e nome di chi ha fornito le informazioni (medico) (scrivere in Stampatello)

Firma leggibile (medico) _____

Nelle pagine successive viene allegato il modulo di Atto di consenso.



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 _____