

Timbro della struttura che rilascia la scheda informativa



EDEMA MACULARE

Gentile paziente,
la patologia per la quale si è rivolto alla nostra struttura si chiama:

EDEMA MACULARE

Scopo di questo materiale informativo è, pur tenendo conto della complessità dell'argomento, fornirle, in maniera semplice e comprensibile, le principali informazioni sulla Sua patologia e farle comprendere le motivazioni della scelta terapeutica che Le è stata proposta, quale più adatta al Suo specifico caso.

Il personale medico della nostra struttura è disponibile a fornirle qualsiasi ulteriore spiegazione e a chiarire ogni dubbio che Lei possa avere.

COS'E' L'EDEMA MACULARE?

Lei è affetto da una malattia della vista che colpisce la regione centrale della retina, chiamata macula lutea, responsabile della visione distinta, in particolare della lettura. L'edema maculare ha un'evoluzione naturale peggiorativa, che causa gravi e permanenti conseguenze visive, determinando una perdita importante della visione. La storia naturale della Sua malattia oculare non prevede, nella quasi totalità dei casi, alcun recupero spontaneo, ma soltanto un progressivo peggioramento.

In considerazione quindi della natura della Sua malattia, la possibile alternativa per frenarne la progressione appare essere attualmente la terapia mediante impianto intravitreale di **Desametasone a lento rilascio (Ozurdex®)**.

La terapia che le stiamo proponendo è stata approvata per:

- Edema maculare diabetico.
- Edema maculare da occlusioni venose retiniche.
- Edema maculare in uveite non infettiva e/o infiammazione del segmento posteriore dell'occhio.

(trattamento secondo indicazione dalla scheda tecnica del prodotto, "on-label").

L'uso di questo farmaco è stato inoltre esteso a patologie diverse da quelle approvate. In tali casi il farmaco viene utilizzato in condizioni non previste dalla scheda tecnica del prodotto. Questo trattamento fuori indicazione viene definito "off-label" e non è rimborsabile dal Servizio Sanitario Nazionale, il suo costo sarebbe quindi interamente a Suo carico.

L'uso "off-label" di farmaci è estremamente diffuso in tutte le branche della medicina, poiché le evidenze cliniche derivanti dagli studi pubblicati sulle riviste scientifiche dimostrano che determinati farmaci possono essere molto utili anche in altre condizioni cliniche, oltre a quelle autorizzate dalla scheda tecnica.

Considerata la Sua patologia Le proponiamo pertanto l'iniezione intravitreale di Desametasone a lento rilascio (Ozurdex®) in modalità:

- On-label
- Off-label

FUNZIONAMENTO DI OZURDEX®

Ozurdex® è un farmaco cortisonico (chiamato Desametasone) inserito in un sistema a lento rilascio, che vie-

ne impiantato nella parte posteriore dell'occhio ed è ideato al fine di consentire un rilascio controllato della sostanza.

I farmaci cortisonici sono in grado di contrastare l'aumentata permeabilità dei vasi sanguigni che consegue a varie patologie retiniche. Il meccanismo d'azione implica un'azione diretta sulla parete dei vasi (in particolare sulle cellule endoteliali) e un'azione indiretta su cellule infiammatorie che rilasciano fattori di crescita. Nell'insieme i farmaci cortisonici hanno mostrato una specifica azione positiva sull'edema maculare, riducendolo sensibilmente.

Riviste oftalmologiche indicizzate riportano i dati riguardanti studi sperimentali sull'efficacia e la sicurezza dell'impiego intravitreale di questo farmaco.

Noi riteniamo che l'impianto intravitreale di **Desametasone a lento rilascio (Ozurdex®)** e il suo meccanismo d'azione siano indicati nel trattamento del Suo edema maculare.

IN COSA CONSISTE E COME AVVIENE IL TRATTAMENTO

Ozurdex® viene somministrato mediante **iniezione oculare intravitreale** (dentro l'occhio). La dose raccomandata per la somministrazione di Ozurdex® è di 0.7 mg.

L'iniezione non è dolorosa e viene effettuata con anestesia topica (collirio). La procedura dura pochi minuti e viene praticata in un ambiente chirurgico sterile. Dopo aver disinfettato la cute periorbitale e il sacco congiuntivale, le verranno tenute aperte le palpebre con un piccolo strumento apposito (blefarostato). Il prodotto verrà iniettato con uno specifico applicatore a 3.5/4.0 mm dal limbus (la zona di separazione fra la cornea e la sclera) per via transcongiuntivale e transclerale. L'applicatore per inserire il farmaco è uno strumento sterile e monouso a forma di penna con un ago a un'estremità e contiene uno specifico "sistema di rilascio del farmaco". Questo sistema è composto di un materiale simile a quello usato per le suture che pertanto si dissolve completamente nel tempo. Verrà controllato digitalmente il tono oculare e, in caso di necessità, potrà essere fatta una piccola incisione della camera anteriore, per far abbassare la pressione oculare (paracentesi evacuativa).

Dopo essere stato sottoposto alla somministrazione del farmaco, se non vi sono controindicazioni, potrà tornare a casa.

L'effetto di Ozurdex® è limitato nel tempo; per questo motivo potranno essere necessarie successive iniezioni, a discrezione del Suo oculista curante. È dimostrato che gli effetti benefici ottenuti dopo la prima somministrazione intravitreale di Ozurdex® si ripetono similmente dopo una successiva iniezione. Se il medico specialista lo riterrà indicato, potrà essere necessario oltre che ripetere il trattamento, associare altre procedure terapeutiche (tra le quali talora anche la fotocoagulazione laser).

CONTROINDICAZIONI

Infezione oculare o periorbitale in corso o sospetta. Glaucoma avanzato. Afachia o lente intraoculare in camera anteriore, associati a rottura della capsula posteriore del cristallino. Ipersensibilità al prodotto o a uno degli eccipienti. Se Lei è una donna in età fertile in gravidanza o allattamento non potrà assumere il farmaco.

VANTAGGI DEL TRATTAMENTO

Dalla somministrazione di questa terapia si può prevedere la possibile riduzione della progressione della malattia che La affligge. Ci aspettiamo quindi che Lei possa avere un contenimento del danno che la patologia sta arrecando alla Sua vista, rispetto all'evoluzione naturale della malattia stessa.

CONSEGUENZE SULLA MALATTIA OCULARE

La terapia mediante impianto intraoculare di Ozurdex® dovrebbe modificare positivamente la malattia che ha colpito il Suo occhio, ma potrebbe essere inefficace.

Inoltre, anche nel caso in cui questa terapia abbia effetti positivi sulla Sua malattia oculare, potrebbe non eliminarla completamente oppure i benefici potrebbero essere temporanei. Quindi, se il medico specialista

lo riterrà indicato, potrà essere necessario ripetere il trattamento o associare a questo trattamento altre procedure terapeutiche.

POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Tutti i farmaci possono causare effetti indesiderati. Nonostante Ozurdex® sia un farmaco utilizzato da molti anni, non si può escludere la comparsa di effetti indesiderati non ancora noti.

Molti di questi fenomeni indesiderati si risolvono spontaneamente, in breve tempo, dopo la sospensione della terapia ma, in alcuni casi, possono comparire effetti collaterali gravi che durano a lungo o, addirittura, permanenti. Alcune complicanze possono portare, in rari casi, alla perdita dell'occhio.

Nel corso del trattamento verranno usate tutte le precauzioni necessarie ad assicurare un pronto riconoscimento di essi e adottate adeguate contromisure.

Le complicanze segnalate a seguito dell'impianto intravitreale di Ozurdex® sono correlabili prima di tutto alla procedura di somministrazione intravitreale, con possibile insorgenza di emorragie oculari, danni al cristallino, distacco posteriore di vitreo, lesioni retiniche (fino al distacco retinico), infezioni endoculari, oltre alla transitoria comparsa di corpi mobili dovuti ai cristalli di farmaco in camera vitrea.

Di significativa importanza è il possibile sviluppo di ipertono oculare associato alla progressione verso il glaucoma, che è stato riportato in percentuali variabili dal 20% al 40% dei casi nel corso del follow-up. La comparsa di ipertono oculare o di glaucoma richiede necessariamente un successivo trattamento medico (farmaci ipotonizzanti), o chirurgico (intervento filtrante).

Un effetto collaterale comune (riscontrato in circa il 20% dei pazienti iniettati) è lo sviluppo di una emorragia sottoconiuntivale, condizione benigna che si risolve spontaneamente.

Sono stati inoltre segnalati eventi avversi che possono rendere necessario un intervento chirurgico specifico, cioè:

- tendenza alla comparsa o alla progressione di cataratta;
- malposizionamento dell'impianto;
- dislocazione dell'impianto con o senza edema corneale.

Altri possibili effetti collaterali legati all'iniezione intravitreale di Ozurdex® sono: dolore oculare, mal di testa, ipotono oculare (associato a fuoriuscita di umor vitreo correlata all'iniezione), endoftalmite.

Le assicuriamo che Lei sarà seguito/a attentamente per accertare prontamente la comparsa di effetti collaterali. La Struttura presso la quale si è rivolto è comunque dotata di tutte le attrezzature professionali, strumentali e farmacologiche per fronteggiare possibili evenienze.

Qualora notasse un peggioramento della condizione visiva e oculare e/o occhio rosso e dolente La invitiamo a rivolgersi presso questa struttura nel più breve tempo possibile: personale medico qualificato si prenderà cura del Suo caso.

Per ulteriori informazioni veda anche il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) del farmaco.

POSSIBILI TERAPIE ALTERNATIVE

Qualora decidesse di non acconsentire a questo trattamento, i medici continueranno a seguirla con la massima attenzione assistenziale.

Trattamenti alternativi possono essere rappresentati da:

- **impianto intraoculare di Fluocinolone acetonide a lento rilascio (Iluvien®).** Anch'esso è uno steroide, registrato per l'Edema Maculare Diabetico in pazienti già sottoposti a intervento di cataratta. Attualmente è rimborsabile dal Servizio Sanitario Nazionale limitatamente a questi casi. Il suo effetto è di maggiore durata (2-3 anni). Può essere impiegato in associazione ad altre terapie intravitreali.
- **Iniezione intravitreale di farmaci anti-VEGF** (bloccano il fattore della vaso-proliferazione). **Lucentis®** ed **Eylea®** sono registrati per il trattamento della Degenerazione Maculare Legata all'Età, dell'edema maculare

da Occlusioni Venose Retiniche e dell'Edema Maculare Diabetico. **Beovu®** è registrato per il trattamento della Degenerazione Maculare Legata all'Età e dell'Edema Maculare Diabetico. L'impiego di questi farmaci può essere associato alla terapia con Ozurdex®.

- **Fotocoagulazione laser.** Nell'Edema Maculare da Occlusioni di Branca della Vena Centrale della Retina e nell'Edema Maculare Diabetico questa tecnica si è dimostrata utile nel ridurre la perdita visiva dovuta all'accumulo di liquido nella retina centrale (macula), ma non tutti i casi rispondono a tale trattamento. Può essere associata alle terapie intravitreali.
- **Terapia sistemica (per Uveiti).** La terapia sistemica delle uveiti non infettive si basa sull'assunzione di steroide e di immunosoppressori sistemici per lunghi periodi di tempo. Il trattamento farmacologico ha tuttavia numerosi effetti collaterali sistemici che spesso ne limitano l'utilizzo. Può essere associata alle terapie intravitreali.

In considerazione della natura della Sua malattia, dei risultati riportati in letteratura e dell'esperienza maturata presso questa Divisione, noi riteniamo che la terapia con **Ozurdex®** che Le viene proposta sia efficace nel frenarne la progressione e nel ridurre il decadimento visivo e che quindi Lei possa trarne benefici. Nel caso che la Sua malattia non risponda in modo soddisfacente alla terapia, Le potrà essere consigliato di cambiare trattamento (vedi terapie alternative).

ACCETTAZIONE DEL TRATTAMENTO PROPOSTO

Dopo aver discusso con il personale sanitario tutte le tematiche connesse alla propria situazione clinica, avvalendosi anche delle informazioni riportate in questo documento, e avendo avuto la possibilità di rivolgere qualsiasi domanda e di chiarire qualsiasi dubbio, è necessario che il paziente esprima il proprio consenso al trattamento proposto, ponendo la propria firma accanto a quella del medico appartenente alla struttura sanitaria che eseguirà l'intervento.

Si specifica che il caso in oggetto presenta le seguenti particolarità e peculiarità:

Si specifica che la corretta informazione permette la acquisizione del consenso in maniera consapevole e ciò costituisce un passaggio obbligatorio ed ineludibile del processo di cura.

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)

Data _____ Firma leggibile (medico) _____

A questa sezione viene allegato il documento di consenso a completamento del processo di acquisizione del consenso informato.