



SOI
Società Oftalmologica Italiana

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

Timbro della struttura che rilascia la scheda informativa

SCHEDA INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DELLE MACULOPATIE MEDIANTE SOMMINISTRAZIONE DI RANIBIZUMAB (LUCENTIS, Novartis) PER VIA INTRAVITREALE

Approvato dalla Società Oftalmologica Italiana - Marzo 2007

Primo Aggiornamento – Ottobre 2007

Secondo Aggiornamento – Giugno 2008

Terzo Aggiornamento – Aprile 2011

Quarto Aggiornamento - Marzo 2017

Gentile Sig./Sig.ra

Lei è affetto in OD/OS/OO da _____

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

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Lucentis. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Lucentis.

Che cos'è Lucentis?

Lucentis è una soluzione da iniettare nell'occhio. Contiene il principio attivo ranibizumab.

Per che cosa si usa Lucentis?

Lucentis è indicato negli adulti per il trattamento della:

- degenerazione maculare senile neovascolare (DMSn)
- diminuzione visiva causata dall'edema maculare diabetico (EMD)
- diminuzione visiva causata dall'edema maculare da occlusione venosa retinica di branca (OVRB) o centrale (OVRC)
- diminuzione visiva causata da neovascolarizzazione coroideale (NVC)

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Lucentis?

Lucentis viene somministrato mediante iniezione (0,5 mg in un volume di 0,05 ml) nell'occhio affetto secondo le Linee di Indirizzo SOI per l'Iniezione di Farmaci Intravitreali (allegato 1).

La posologia di Lucentis è la stessa per ogni indicazione. Il trattamento è iniziato con un'iniezione al mese fino a ottenere la migliore acuità visiva e/o l'assenza di attività della patologia. Gli intervalli di monitoraggio e di trattamento sono decisi dal medico e sono basati sull'attività della patologia.



Come agisce Lucentis?

Il principio attivo di Lucentis, ranibizumab, è un piccolo frammento di anticorpo monoclonale. Un anticorpo monoclonale è un anticorpo (un tipo di proteina) realizzato per riconoscere una struttura specifica (denominata antigene) presente su alcune cellule del corpo e legarsi ad essa.

Ranibizumab è stato creato per inibire una sostanza denominata fattore di crescita vascolare endoteliale A (VEGF-A). Il fattore VEGF-A è responsabile della anomala crescita di nuovi vasi sanguigni a cui segue lo stravasamento di siero e sangue nel tessuto retinico, fenomeni responsabili dell'aggravamento della malattia. Inibendo questo fattore, ranibizumab riduce la crescita dei vasi sanguigni anomali con conseguente rallentamento della progressione della malattia.

Quali studi sono stati effettuati su Lucentis?

Per tutte le indicazioni per cui Lucentis è registrato sono stati condotti studi di registrazione. I risultati di tali studi hanno dimostrato che, in generale, ranibizumab è sicuro ed efficace per il trattamento delle patologie oculari legate a un'eccessiva espressione del VEGF.

Quali benefici ha mostrato Lucentis nel corso degli studi?

Nei vari studi di registrazione, Lucentis è risultato efficace nel rallentare il peggioramento della vista dovuto alle patologie per cui è indicato.

Qual è il rischio associato a Lucentis?

Gli effetti indesiderati a carico del bulbo oculare segnalati dopo l'uso di Lucentis (osservati in oltre un paziente su dieci) sono aumento della pressione intraoculare, mal di testa, vitreite, distacco di vitreo, emorragia retinica, disturbi visivi, dolore oculare, mosche volanti, emorragia congiuntivale, irritazione oculare, sensazione di corpo estraneo, aumento della lacrimazione, blefarite, secchezza oculare, iperemia congiuntivale, prurito oculare.

Nei pazienti più anziani e con un quadro di neovascolarizzazione coroideale associato a distacco dell'epitelio pigmentato retinico è possibile la rottura dell'epitelio pigmentato retinico nel corso di trattamento con farmaci anti-VEGF. Questa evenienza limita il recupero funzionale.

Dopo il trattamento con Lucentis, si sono verificati casi di endoftalmite, infiammazione oculare grave, lesione alla retina e cataratta. In tal caso è necessario intervenire quanto prima possibile. I sintomi di queste affezioni e le istruzioni per la procedura medica da avviare nei pazienti interessati sono riportati nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) del farmaco. (Allegato 2).

Gli effetti indesiderati sistemici segnalati dopo l'uso di Lucentis (osservati in oltre un paziente su dieci) sono fenomeni tromboembolici, artralgia e rino-faringite. Per la lista completa degli effetti indesiderati rilevati con Lucentis, si rimanda all'RCP.

Lucentis non deve essere somministrato a persone ipersensibili (allergiche) a ranibizumab o a uno qualsiasi degli eccipienti. Non deve inoltre essere usato nei pazienti che possono avere un'infezione dell'occhio o della zona circostante o con grave infiammazione intraoculare.

Perché è stato approvato Lucentis?

Il CHMP (Comitato per i medicinali per uso umano) dell'EMA (Agenzia Europea del Farmaco) sulla base dei risultati degli studi di registrazione ha concluso che i benefici di Lucentis sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.



Altre informazioni su Lucentis

Il 22 gennaio 2007 la Commissione europea ha rilasciato alla Novartis Europharm Limited un'autorizzazione all'immissione in commercio per Lucentis valida in tutta l'Unione europea.

La versione completa dell'EPAR di Lucentis può essere consultata sul sito web dell'Agenzia selezionando: **ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports**. Per maggiori informazioni sulla terapia con Lucentis, leggere il foglio illustrativo (anch'esso accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

L'iniezione intravitreale

Anestesia: L'occhio può essere reso insensibile mediante il solo utilizzo di colliri anestetici, ma può anche rendersi necessaria un'iniezione peribulbare o retrobulbare. E' anche possibile 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. 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 (dopo aver aperto la congiuntiva)
- controllo intraoperatorio del tono oculare ed eventuale paracentesi evacuativa dalla 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 da un componente dell'equipe chirurgica.

Decorso postoperatorio

Prima di lasciare il centro chirurgico viene consegnato un foglio con le istruzioni dei farmaci da utilizzare. Il paziente non deve mai sospendere le cure a meno che sia il chirurgo a dirlo; esse aiutano l'occhio operato a guarire meglio e a prevenire complicazioni.

In caso di dubbi sulla modalità del decorso postoperatorio, il paziente deve contattare uno dei componenti dell'equipe chirurgica.

A casa dopo l'intervento

Immediatamente prima di toccare i flaconi dei farmaci o l'occhio operato è indispensabile lavare e asciugare accuratamente le mani.

Per applicare i colliri nell'occhio operato, il paziente deve sedersi su una sedia (in alternativa può stare sdraiato a letto), deve aprire bene entrambi gli occhi e guardare in alto. Quindi deve abbassare con un dito la palpebra inferiore così fra l'occhio e la palpebra si forma una specie di coppa che serve a ricevere 1 o 2 gocce del collirio medicinale. Rilasciare lentamente la palpebra inferiore, chiudere delicatamente gli occhi e attendere per qualche secondo l'assorbimento del prodotto. Quando i colliri prescritti sono più di uno essi vanno applicati uno di seguito all'altro a distanza di qualche minuto.

Durante l'applicazione dei medicinali oculari occorre prestare attenzione a non toccare l'occhio o le palpebre con il beccuccio del flacone dei medicinali. E' necessario evitare di esercitare pressioni sull'occhio appena operato.

Potrebbe essere necessario che l'occhio operato rimanga bendato per alcuni giorni. A ogni medicazione è necessario detergere l'occhio operato con specifici prodotti prima di somministrare i farmaci e cambiare la benda oculare autoadesiva.

Se il bendaggio non è indispensabile, è opportuno utilizzare degli occhiali da sole che proteggono l'occhio dalla luce e soprattutto da eventuali traumi.



Durante la notte, per alcuni giorni, è opportuno proteggere l'occhio con un guscio in plastica tenuto in sede con del cerotto. Il guscio evita involontari traumi all'occhio sempre possibili durante il sonno. Se il paziente lo preferisce, sotto al guscio si può applicare anche la benda autoadesiva.

Se il paziente non è in grado di eseguire correttamente la pulizia e la medicazione dell'occhio operato è necessario che queste siano eseguite da altre persone nel pieno rispetto delle norme d'igiene.

Nei giorni seguenti all'operazione l'occhio appare più o meno "rosso" e dolente; c'è inoltre una certa sensazione di corpo estraneo (dovuta alle incisioni e alla presenza di eventuali punti di sutura) e un certo fastidio alla luce.

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

- si può dormire dal lato dell'occhio operato purché questo sia adeguatamente protetto con guscio di plastica
- lo strofinamento dell'occhio dev'essere sempre evitato, soprattutto durante il primo mese dopo l'intervento
- si può lavare regolarmente il viso facendo attenzione a non strofinare e a non esercitare pressione sull'occhio operato;
- evitare sforzi fisici eccessivi come sollevare pesi superiori ai dieci chilogrammi, prendere in braccio bambini o animali
- l'uso di macchinari o di strumenti pericolosi sono sconsigliati per un periodo di almeno una settimana.

Il decorso postoperatorio non è fatto però solo di divieti; il paziente fin dai primi giorni può fare molte cose, per esempio:

- fin dal giorno dell'operazione può, con l'occhio non operato, leggere, scrivere, guardare la televisione
- il bagno e la doccia possono essere fatti fin dal primo giorno successivo all'operazione avendo cura di non bagnare l'occhio operato
- il lavaggio dei capelli può essere fatto dall'avanti all'indietro avendo cura di tenere gli occhi chiusi e di non bagnare l'occhio operato
- l'asciugacapelli può essere adoperato avendo cura di tenere gli occhi chiusi e di evitare il più possibile di dirigere il getto d'aria calda verso l'occhio operato
- le signore possono andare dal parrucchiere già 2-3 giorni dopo l'operazione; nella fase di lavaggio e di asciugatura dei capelli è necessario tenere gli occhi chiusi ed evitare il contatto con gli occhi di qualsiasi sostanza impiegata
- la barba può essere fatta fin dal giorno seguente all'operazione.

Il recupero visivo

Il recupero dell'acuità visiva è progressivo ma può anche essere nullo, scarso o incompleto. Tale recupero può essere solo transitorio e il visus può peggiorare dopo un periodo variabile di tempo dall'intervento chirurgico. L'entità del visus recuperabile con l'intervento dipende molto dalle preesistenti condizioni generali dell'occhio.

Il paziente deve ricordarsi che dovrà sottoporsi a periodici controlli dall'oculista nei mesi e negli anni

successivi all'intervento anche perchè è possibile una riattivazione della malattia tale da rendere necessaria la ripetizione dell'intervento.

Eventi avversi legati alla procedura di somministrazione

Oltre agli effetti indesiderati specifici del farmaco illustrati nell'allegato RCP del farmaco è necessario richiamare alla sua attenzione anche gli eventi avversi strettamente legati al metodo di somministrazione del prodotto.



Come tutte le procedure chirurgiche 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 eventi avversi.

Gli eventi avversi possono portare anche alla perdita funzionale dell'occhio, se non addirittura alla perdita anatomica dello stesso. La sua condizione visiva potrebbe non migliorare e potrebbe anche peggiorare. Ognuno dei seguenti eventi avversi può causare una riduzione della capacità visiva o portare a cecità. Possono essere necessarie procedure mediche o chirurgiche aggiuntive per trattare questi eventi avversi.

Eventi avversi sistemici

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 respiratoria 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.

Tromboembolia: tutti i farmaci anti-VEGF sono potenzialmente in grado di causare eventi tromboembolici.

Eventi avversi oculari

- Preoperatori (legate all'anestesia con iniezione): perforazione del bulbo oculare con o senza iniezione di anestetico nel bulbo oculare, lesione del nervo ottico, emorragia palpebrale, periorbitale, retrobulbare, lesione dei muscoli dell'occhio
- Intraoperatori: lacerazione della congiuntiva, lesione del cristallino, emorragia vitreale, emorragia coroideale
- Postoperatori: rottura retinica, distacco retinico che possono sopraggiungere dopo l'intervento e che necessitano di un trattamento complementare con un secondo intervento laser o chirurgico; distacco di coroide, infezione oculare, alterazioni della macula, emorragia retinica e/o vitreale, proliferazione vitreoretinica, cataratta, rottura sclerale, scleromalacia, ipertono, ipotono, riduzione dell'acuità visiva, difetti del campo visivo, strabismo, diplopia, miodesopsie, ptosi della palpebra superiore, atrofia del nervo ottico, glaucoma.

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 è una valida alternativa per il trattamento della sua patologia.
- 2) Il recupero dell'acuità visiva è progressivo, può essere nullo, scarso o incompleto e spesso transitorio e dipende anche dalle condizioni preesistenti generali dell'occhio.
- 3) Il chirurgo può essere portato, in qualunque momento dell'intervento, a modificare il piano iniziale.
- 4) Il non eseguire correttamente le cure, le medicazioni ed i controlli postoperatori può compromettere il decorso e la buona riuscita dell'intervento.
- 5) Non è consigliabile fare sforzi fisici o strofinare l'occhio nei primi giorni dopo l'operazione.
- 6) Anche se in casi rarissimi, una delle complicanze dell'iniezione può essere l'infezione oculare.
- 7) La terapia prevede la ripetizione nel tempo dell'iniezione.
- 8) E' necessario nel suo stesso interesse che, prima di sottoporsi all'intervento, lei riceva le informazioni necessarie per poter firmare l'atto di consenso all'intervento; quindi è invitato a leggere accuratamente il presente scritto e a porre ogni eventuale quesito al suo oculista



TEST DI ACQUISIZIONE DELLE INFORMAZIONI CONTENUTE IN QUESTA SCHEDA

Il paziente scrive di suo pugno la risposta accanto ad ogni domanda

1. Ha chiaramente compreso che una delle possibili complicanze sistemiche del trattamento proposto è la tromboembolia?
2. Ha chiaramente compreso che una delle possibili complicanze oculari del trattamento proposto è l'endoftalmite?
3. Ha chiaramente compreso che dopo il trattamento proposto la vista potrà continuare a peggiorare e che potrà essere necessario ripetere il trattamento?

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.



Timbro della struttura che richiede l'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 progressivo, 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 _____

Allegato 1: Linee d'indirizzo SOI per le iniezioni intravitreali

ALLEGARE FOGLIETTO INFORMATIVO DEL FARMACO



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

Terzo Aggiornamento - Ottobre 2014

Quarto Aggiornamento - Marzo 2017

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 e insostituibile.

La cartella clinica ambulatoriale deve essere completa in ogni sua parte inclusa l'anamnesi, la segnalazione di eventuali condizioni d'ipersensibilità, le terapie in corso e le indagini specialistiche finalizzate all'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 o 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
 - 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 intravitale
10. medicazione del paziente: la somministrazione di colliri antibiotici nel periodo postoperatorio ha dimostrato di ridurre la flora batterica congiuntivale ma non vi sono evidenze scientifiche che riduca il rischio di endoftalmite, pertanto è indicata solo a giudizio del chirurgo



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 d'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 (endofthalmitis, 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.