

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 Fluocinolone acetone a lento rilascio (Iluvien®).

La terapia che le stiamo proponendo è stata approvata per:

- Il trattamento della compromissione visiva associata all'Edema Maculare Diabetico cronico che non risponde in misura sufficiente alle altre terapie disponibili.
- La prevenzione della recidiva dell'uveite non infettiva recidivante che interessa il 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 questi 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 Fluocinolone acetone a lento rilascio (Iluvien®) in modalità:

- On-label
- Off-label

Questo farmaco è inoltre rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale ai pazienti con edema maculare diabetico non responsivo ad altre terapie, solo nel caso in cui siano già stati sottoposti a intervento di cataratta, e

ai pazienti con uveite posteriore non infettiva recidivante, solo nel caso in cui abbiano risposto inizialmente a Ozurdex® e abbiano successivamente mostrato una recidiva entro 6 mesi.

FUNZIONAMENTO DI ILLUVIEN®

Iluvien® è un farmaco cortisonico (chiamato Fluocinolone acetonide) inserito in un sistema a lento rilascio, che viene impiantato nella parte posteriore dell'occhio ed è ideato al fine di consentire un rilascio controllato della sostanza fino a un massimo di 3 anni.

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.

Negli studi di registrazione si è rivelato efficace e sicuro l'impiego intravitreale di questo farmaco.

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

IN COSA CONSISTE E COME AVVIENE IL TRATTAMENTO

Iluvien® viene somministrato mediante **iniezione oculare intravitreale** (dentro l'occhio). La dose raccomandata per la somministrazione di Iluvien® è di 0.19 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 perioculare 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 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". 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.

Se il medico specialista lo riterrà indicato, potrà essere necessario oltre che ripetere il trattamento a distanza adeguata di tempo, associare altre procedure terapeutiche (tra le quali talora anche la fotocoagulazione laser o la somministrazione intravitreale di farmaci anti-VEGF).

CONTROINDICAZIONI

Glaucoma, infezioni oculari o perioculari attive o pre-esistenti, incluse le mattie virali della cornea e della congiuntiva, infezioni da funghi e da micobatteri. Ipersensibilità al prodotto o a uno degli eccipienti (alcol polivinilico, poliimmide, silicone).

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 malattia sta arrecando alla Sua vista, rispetto all'evoluzione naturale della malattia.

CONSEGUENZE SULLA MALATTIA OCULARE

La terapia mediante impianto intraoculare di Iluvien® 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 Iluvien® sia un farmaco utilizzato da tempo, 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 Iluvien® 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 fino al 38% 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 sottocongiuntivale, 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 Iluvien® 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:

- **Iniezione intra-vitreale di Desametasone a lento rilascio (Ozurdex®).** Anch'esso è uno steroide. È registrato per il trattamento dell'Edema Maculare da Occlusioni Venose della Retina, dell'Edema Maculare Diabetico e dell'Edema da Uveiti non infettive; la sua efficacia è di minore durata (4-6 mesi).
- **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 Iluvien®.

- **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 questo 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, dai risultati riportati in letteratura e dall'esperienza maturata presso questa Divisione, noi riteniamo che la terapia con **Iluvien®** 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.