



Formulario di consenso iniezione intravitreale Lucentis®

Gentile paziente,

Lei è affetto da edema maculare (patologia in cui il settore centrale della retina si gonfia e perde sempre più la propria funzionalità) secondario a

- Degenerazione maculare umida
- Trombosi venosa retinica
- Retinopatia diabetica

ed io, in qualità di suo medico, le ho proposto un trattamento con Lucentis. Nel presente documento troverà riportate per iscritto in forma riassuntiva le più importanti informazioni relative alla procedura, che io le ho già esposto oralmente. Legga con attenzione le seguenti informazioni. Se avesse delle domande, ne potrà discutere con me.

- **Descrizione del principio attivo utilizzato**

Il Lucentis (Ranibizumab) blocca un cosiddetto fattore della crescita (VEGF), responsabile della crescita di nuovi vasi sanguigni sotto la retina e della formazione dell'edema maculare.

- **Utilizzo del medicamento**

In seguito ad anestesia locale ed una somministrazione di collirio antimicrobico, verrà iniziato il trattamento. Lucentis verrà iniettato nel corpo vitreo. Sebbene questa procedura non sia dolorosa, potrà avvertire una leggera pressione. Per un periodo che può variare da tre a cinque giorni dopo l'iniezione, utilizzerà un collirio antibiotico.

- **Vantaggi e rischi legati al trattamento**

La maggior parte dei pazienti risponde positivamente al trattamento con Lucentis, ottenendo una stabilizzazione della vista e talvolta anche un miglioramento. Non vi è però alcuna garanzia che anche nel suo caso vi sarà un beneficio.

Secondo lo stato attuale della conoscenza, Lucentis è ben tollerato e causa soltanto pochi effetti collaterali. Mi informi su tutti gli effetti indesiderati che dovessero manifestarsi. Per garantire la sua sicurezza, verranno eseguiti controlli periodici.

- **Possibili effetti collaterali di Lucentis**

Sensazione di corpo estraneo nell'occhio trattato, secchezza oculare, congiuntivite, prurito, erosione corneale.

Arrossamento o sanguinamento della congiuntiva.

Disturbi visivi transitori.

Infezione dell'occhio (camera anteriore, corpo vitreo), estremamente raro.

Sanguinamenti del fondo oculare.

L'iniezione di un medicamento negli occhi può sempre causare un aumento della pressione intraoculare, un'inflammatione o gravi effetti collaterali quali opacizzazione del cristallino e sanguinamento nell'occhio.

Questo può avere come conseguenza un danno alla retina o alle altre strutture dell'occhio, che si manifesta, tuttavia, molto raramente.



Cosa può succedere se non viene effettuato il trattamento?

Se la crescita dei vasi sanguigni malati prosegue e/o l'edema maculare aumenta, vi è un ulteriore calo della vista e/o problemi legati al controllo della pressione dell'occhio (nel caso di retinopatia diabetica con glaucoma neovascolare).

Possibili complicazioni legate all'iniezione di Avastin

Come per qualsiasi intervento è possibile che subentrino delle complicazioni o effetti collaterali del medicamento.

Nonostante l'anestesia locale a volte l'intervento può essere doloroso o fastidioso.

Frequentemente vi è un ematoma a livello della congiuntiva, dovuto alla lesione di capillari durante l'iniezione o l'anestesia.

L'iniezione può portare ad un aumento della pressione intraoculare, che può essere ridotta applicando un piccolo taglietto all'occhio.

Le seguenti complicazioni sono rare (descritte in meno di 1 caso su 1000):

- Infezione all'interno dell'occhio (in seguito alla penetrazione di germi nell'occhio). Ciò renderebbe necessario un rapido intervento. Nei casi più sfavorevoli un'infezione può portare alla perdita della vista dell'occhio colpito.
- Lesione del cristallino durante l'iniezione. Questo comporterebbe un precoce sviluppo della cataratta (opacità del cristallino), che può essere operata.
- Sanguinamento nel corpo vitreo. Eventualmente sarebbe necessaria un'operazione per togliere il sangue.
- Distacco della retina. Ciò renderebbe necessaria un'operazione per riattaccare la retina.

Piano di cura dopo l'intervento

Dopo l'intervento riceverà delle gocce antibiotiche da applicare per 4 giorni. E' necessario un controllo oculistico nei primi 4 giorni dopo l'intervento. E' importante evitare di sfregare l'occhio operato per la prima settimana.

Se dovessero insorgere disturbi quali il calo della vista, dolori o un'importante infiammazione, bisogna consultare subito un oculista.

Il trattamento con le iniezioni viene ripetuto a intervalli di 4-6 settimane a seconda del decorso.

Il giorno del trattamento è sconsigliata la guida di autoveicoli. Il giorno seguente potrà riprendere le sue attività normalmente.



Costi del medicamento

Dato che per il momento l'utilizzo di Avastin in oftalmologia non è ancora ufficializzato, la cassa malati non assicura la presa a carico dei costi del medicamento. Le facciamo quindi notare che **probabilmente la cassa malati le chiederà il rimborso dei costi dell'Avastin** (circa Fr. 80.-).

Osservazioni

Data

Firma del medico

Consenso

- Sono stato/a informato/a in maniera esaustiva da parte del Dr. _____ sul trattamento previsto e sulle possibili complicazioni. Nell'ambito di un colloquio personale ho avuto la possibilità di porre domande e chiarire eventuali miei dubbi.
- Grazie alle informazioni ricevute (scritte, orali), mi sento sufficientemente in chiaro sul trattamento previsto e non ho ulteriori domande. Dopo un tempo di riflessione sufficiente do il mio consenso al trattamento intravitreale con Avastin. Sono anche d'accordo che in caso di necessità (situazione imprevedibile) l'intervento venga esteso a seconda della situazione.

Data

Firma del paziente

Questo formulario viene redatto in due copie identiche di cui una verrà custodita dal paziente e la seconda rimarrà nella cartella medica.