



## **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](mailto:cts.soi@sedesoi.com).