

**Presidente**

Dott. L. Menabuoni

**Vicepresidente**

Dott. M. Marullo

**Segretario**

Dott. P. Michieletto

**Tesoriere**

Dott. L. Mosca

**Consiglieri**

Dott. S. Baiocchi

Dott. L. Galli

Dott. G. Gini

Dott. A. Lanfernini

Dott. G. Lo Giudice

Dott. D. Mazzacane

Dott. C. Orione

Dr.ssa M.L. Ruggieri

**Comitato dei Proviviri**

Prof. G. Calabria

Dott. G. Fumagalli

Dott. I. Lenzetti

Prof. E. Leonardi

Dott. M. Visonà

**Consenso informato per Avastin™ (bevacizumab)**

I chirurghi oculisti trattano alcuni tipi di problemi agli occhi con un farmaco chiamato Avastin.

Avastin può aiutare a ridurre la perdita della vista a causa di 2 tipi di problemi agli occhi:

- 1) la crescita di vasi sanguigni dannosi
- 2) accumulo di liquido nella parte posteriore dell'occhio (edema maculare).

Quando i chirurghi oculisti trattano problemi agli occhi con Avastin, il suo uso è considerato **off-label**.

Ciò significa che Avastin è approvato dalla FDA (Food and Drug Administration) statunitense e da EMA e AIFA (Agenzie europea e italiana del Farmaco) per il trattamento di una malattia diversa (in questo caso, il cancro del colon), non per i problemi agli occhi.

Gli oculisti usano Avastin off-label perché hanno scoperto che può aiutare a rallentare la crescita dei vasi sanguigni oculari dannosi e a far riassorbire il liquido che riduce la vista.

In particolare AIFA si è pronunciata con la DETERMINA 11 aprile 2018 : Inserimento del medicinale bevacizumab (Avastin) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della compromissione visiva dovuta a edema maculare diabetico. (Determina n. 611/2018) (GU Serie Generale n. 89 del 17-04-2018) e la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA, nel corso della seduta del 9 e 10 giugno 2014 si è espressa a favore dell'inserimento di bevacizumab (Avastin) nell'elenco dei farmaci erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), ai sensi della legge 648/96, per il trattamento della degenerazione maculare legata all'età (AMD) DETERMINA 23 giugno 2014 Determina n. 622 DG/2014). (14A04799) (GU Serie Generale n. 147 del 27-06-2014). Numerose sono state anche le sentenze del consiglio di stato e della Corte di giustizia europea nonché le delibere di molti Consigli Regionali.

Avastin viene somministrato mediante un'iniezione nella parte posteriore dell'occhio. Il chirurgo può usare i colliri per allargare la pupilla per vedere chiaramente la parte posteriore dell'occhio.

**Presidente**

*Dott. L. Menabuoni*

**Vicepresidente**

*Dott. M. Marullo*

**Segretario**

*Dott. P. Michieletto*

**Tesoriere**

*Dott. L. Mosca*

**Consiglieri**

*Dott. S. Baiocchi*

*Dott. L. Galli*

*Dott. G. Gini*

*Dott. A. Lanfernini*

*Dott. G. Lo Giudice*

*Dott. D. Mazzacane*

*Dott. C. Orione*

*Dr.ssa M.L. Ruggieri*

**Comitato dei Provirvi**

*Prof. G. Calabria*

*Dott. G. Fumagalli*

*Dott. I. Lenzetti*

*Prof. E. Leonardi*

*Dott. M. Visonà*

Successivamente, le saranno instillate delle gocce di collirio anestetico. Quindi il chirurgo oculare inietterà Avastin nella parte posteriore dell'occhio. La maggior parte dei pazienti necessita di iniezioni ripetute di Avastin perché il suo effetto si attenua nel tempo. Il suo oculista le dirà di quante iniezioni di Avastin avrà bisogno.

Potrebbe avere alcuni problemi minori subito dopo l'iniezione. Il suo occhio potrà essere irritato e lacrimare per alcune ore. La parte bianca dell'occhio potrebbe diventare rossa. Di solito il tutto si risolverà in circa una settimana. Potrebbe vedere piccoli corpi mobili nel suo campo visivo. Molte persone vedono corpi mobili nel proprio campo visivo. Questi potrebbero scomparire in pochi giorni o potrebbe smettere di notarli. Informi il suo oculista se dovesse avere dei corpi mobili nuovi di grandi dimensioni che non vanno via. Chiami subito il suo oculista se dovesse vedere luci lampeggianti o se dovesse notare una marcata riduzione della vista o del campo visivo.

Informi immediatamente il chirurgo oculista se dovesse notare altri problemi dopo l'iniezione. I problemi possono includere un'infezione agli occhi, dolore agli occhi, visione sfuocata o ridotta, maggiore sensibilità alla luce, arrossamento degli occhi, pus o altre secrezioni oculari.

Segua questi accorgimenti :

- Non strofini gli occhi e non nuoti per almeno 7 giorni dopo ogni iniezione.
- Chiami subito il suo chirurgo se dovesse notare uno di questi problemi.
- rispetti tutti gli appuntamenti con il suo oculista.

Vantaggi . L'obiettivo è prevenire una ulteriore perdita della vista .

Alternative :Avastin non è l'unica opzione . Le altre opzioni di trattamento possono includere :

- Nessun trattamento . Se decide di non ricevere un trattamento, i problemi agli occhi potranno peggiorare rapidamente . Potrebbe avere una maggiore perdita della vista o addirittura cecità .
- Farmaci approvati (on label)
- Il suo oculista le dirà come questi farmaci potrebbero aiutarla e i problemi che potrebbero causare .

**Presidente**

Dott. L. Menabuoni

**Vicepresidente**

Dott. M. Marullo

**Segretario**

Dott. P. Michieletto

**Tesoriere**

Dott. L. Mosca

**Consiglieri**

Dott. S. Baiocchi

Dott. L. Galli

Dott. G. Gini

Dott. A. Lanfernini

Dott. G. Lo Giudice

Dott. D. Mazzacane

Dott. C. Orione

Dr.ssa M.L. Ruggieri

**Comitato dei Provirvi**

Prof. G. Calabria

Dott. G. Fumagalli

Dott. I. Lenzetti

Prof. E. Leonardi

Dott. M. Visonà

Rischi. Come con tutti i farmaci, esistono dei rischi. Questi rischi possono causare perdita della vista o cecità.

- Avastin potrebbe non migliorare la visione. La sua vista potrebbe peggiorare.
- Le iniezioni di Avastin potrebbero causare altri problemi agli occhi come:
  - o un'infezione agli occhi
  - o distacco di retina staccata
  - o cataratta
  - o glaucoma (aumento della pressione oculare)
  - o ipotonia (riduzione della pressione oculare)
  - o danni alla retina o alla cornea
  - o sanguinamento all'interno dell'occhio.

- Alcuni pazienti hanno avuto infarto, ictus o morte che però non sono collegabili con certezza al farmaco.

I pazienti con diabete possono avere questi problemi più spesso. Informi il suo oculista se ha avuto un infarto o un ictus.

- I problemi agli occhi possono comparire giorni, settimane, mesi o addirittura anni dopo l'iniezione.

Firmando di seguito, dichiara che:

- Ha letto questo modulo di consenso informato.
- Il chirurgo oculista o il personale le hanno spiegato che ha vasi sanguigni dannosi o liquido nella parte posteriore dell'occhio.
- Il chirurgo oculista o il personale hanno risposto alle sue domande sull'uso di Avastin per trattare il problema agli occhi. Ha anche spiegato cosa significa usare Avastin "off-label".
- Acconsente all' iniezione di Avastin nell' occhio \_\_\_\_\_ ("destra", "sinistra" o "entrambi").
- Acconsente a continuare ad avere iniezioni di Avastin fino a che sarà necessario

Paziente (o persona autorizzata a firmare per il paziente)

Data