



SOCIETA' ITALIANA DI OFTALMOLOGIA LEGALE

(Sociale, Preventiva ed Ergonomica)

Iniezione di farmaci per via intravitreale

Raccomandazioni

Aggiornamento giugno 2013

L'iniezione intravitreale di farmaci è un intervento chirurgico che non differisce, per quanto attiene alle procedure, da qualsiasi intervento chirurgico dell'area oftalmologica.

Come in tutti gli interventi sono possibili complicanze (locali) legate alla procedura di somministrazione (iniezione), o complicanze (locali e sistemiche) correlate al farmaco iniettato.

L'iniezione intravitreale di farmaci è pertanto un atto chirurgico che va eseguito in ambiente chirurgico sterile (sala operatoria o ambulatorio chirurgico dedicato) dotato di requisiti idonei alla chirurgia oculare endobulbare, sia essa ospedaliera o extraospedaliera.

In caso di preparazione galenica del farmaco (frazionamento), questa deve essere effettuata secondo le normative della farmacopea ufficiale (sotto cappa sterile a flusso laminare verticale).

Una volta presa la decisione dell'intervento chirurgico (iniezione intravitreale) vi sono alcune norme fondamentali ed insostituibili da seguire:

- a. informazione completa ed esaustiva sull'intervento di iniezione intravitreale, condividendo con il paziente rischi e benefici dell'intervento stesso, come da allegato.
E' bene che l'informazione sia consegnata almeno diversi giorni prima dell'intervento (la data va segnalata sul foglio informativo), anche se la firma del consenso può essere fatta lo stesso giorno.
- b. consegna al paziente del modulo delle raccomandazioni pre e post-intervento come da allegato.
- c. compilazione della Cartella Clinica: anche se l'intervento è ambulatoriale la Cartella Clinica (ambulatoriale) va sempre compilata in modo chiaro, completo, esaustivo, senza correzioni, segnalando le patologie generali in atto, le terapie in essere ed allegando le indagini

strumentali effettuate (FAG – IGA – OCT); l'esame obiettivo del fondo oculare e il visus preoperatorio devono essere sempre segnalati in cartella.

Allegare sempre alla Cartella Clinica l'allegato modulo "Procedure e norme di asepsi" utile e necessario (in pratica è la Check-list pre intra e postoperatoria), in caso di comparsa di eventi indesiderabili.

- d. controllo postoperatorio del paziente
- e. segnalazione sull'apposito formulario in caso di evento avverso alla Direzione Sanitaria e comunicazione alla competente Autorità di farmaco-vigilanza.

La segnalazione va allegata alla Cartella Clinica.