



ADOTTATA DAL COMMISSARIO IL 9 MAR. 2010

OGGETTO: Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente –
Ciclosporina al 1% s.p.m. in olio di ricino, collirio flacone da 10 ml per paziente: A.F.-.

Su proposta del Direttore Sanitario dell'Azienda , il quale:

VISTA la legge 27 dicembre 2006, n.296, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato ed in particolare l'art. 1, comma 796, lettera z, dove si pongono dei limiti all'uso dei farmaci al di fuori delle indicazioni registrate, con oneri a carico del SSR;

RITENUTO precisare che la disposizione normativa recata dall'art. 1, comma 796, lettera z della Finanziaria 2007, a completa garanzia del diritto alla salute dei cittadini, non preclude in modo categorico l'impiego dei medicinali fuori dalle indicazioni terapeutiche a rischio della salute del cittadino, evitando l'utilizzo indiscriminato di medicinali senza l'adeguata verifica delle indicazioni terapeutiche da parte delle Agenzie Regolatorie ;

PRECISATO che la nota del Ministero della Salute del 12 febbraio 2007 ha fornito opportuni chiarimenti in merito all'interpretazione e all'applicazione della disposizione di cui al comma 796 lettera z, e nelle more di specifiche direttive/delibere regionali volte alla individuazione dei procedimenti applicativi della disposizione di cui all'art. 1, comma 796, lettera z ;

VISTA la richiesta di terapia farmacologica del farmaco preparato magistrale "Ciclosporina al 1% s.p.m. in olio di ricino collirio flacone da 10 ml" per il paziente A.F. (nato il 28/08/1999) residente a Buggerru proveniente dal Unità Operativa di Oftalmologia dell'Azienda Ospedaliera Brotzu di Cagliari - ;

PRESO ATTO che il farmaco è stato prescritto per Cheratocongiuntivite Vernal off-label per indicazione registrata e forma farmaceutica il cui farmaco non è registrato in Italia ma è disponibile la preparazione magistrale effettuata presso la Farmacia Porcu Dr.Mario di Cagliari attrezzata per l'allestimento di formulazioni sterili;

ACQUISITA la necessaria documentazione/relazione del centro prescrittore il quale dichiara che sussistono i seguenti requisiti:

1. assenza di alternativa terapeutica;
2. l'assunzione di responsabilità del medico prescrittore;
3. consenso informato dei genitori del paziente;

PRESO ATTO altresì dell'istruttoria compiuta dal Direttore di Struttura Complessa del Servizio Farmaceutico Territoriale dell'Azienda in ordine alla documentazione che si unisce al presente provvedimento del quale ne forma parte integrante e sostanziale;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Asl n.7n CARBONIA

RITENUTO per quanto sopra dover autorizzare la dispensazione gratuita del farmaco/preparato **“Ciclosporina al 1% s.p.m. in olio di ricino, collirio flacone da 10 ml”** secondo la prescrizione medica sotto descritta e derivante dalla terapia autorizzata dal Centro Prescrittore:

>1 goccia per occhio 3 volte al giorno, 2 flaconi da 10 ml al mese, per il paziente A.F. residente a Buggerru la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (Aprile 2010 / Marzo 2011)<;

PRECISATO che la spesa derivante dall'acquisto del farmaco/preparato in argomento verrà imputato alla spesa farmaceutica (file “D”) secondo le modalità previste dalla Direttiva n.22943/3 del 03/09/1997 al punto D commal di cui alla Legge Regionale n.8/97;

PROPONE

- l'adozione del presente provvedimento deliberativo correlato alla autorizzazione dispensazione gratuita farmaco off-label per singolo paziente – **CHERATOCONGIUNTIVITE VERNAL** paziente A.F. - di cui si allega copia di tutta la documentazione clinica che forma parte integrante e sostanziale del presente atto;

IL COMMISSARIO

SENTITO *il Direttore Amministrativo;*

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

- di procedere all'autorizzazione e dispensazione gratuita farmaco/preparato off-label per singolo paziente – **Ciclosporina al 1% s.p.m. in olio di ricino, collirio flacone da 10 ml**, paziente A.F. secondo la prescrizione del Centro Prescrittore: UNITÀ OPERATIVA DI OFTALMOLOGIA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA BROTZU DI CAGLIARI - >1 goccia per occhio 3 volte al giorno, 2 flaconi da 10 ml al mese, per il paziente A.F. residente a Buggerru la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (Aprile 2010 / Marzo 2011)<;
- di autorizzare e demandare al Servizio Farmaceutico Territoriale di Iglesias l'erogazione del farmaco/preparato secondo le modalità previste dalla Direttiva n.22943/3 del 03/09/2007 (Legge regionale n.8/97) al punto D commal.

IL COMMISSARIO
Dr. Maurizio CALAMIDA

Il Direttore Sanitario
Dott. Antonio MACCIO'

Il Direttore Amministrativo
Dott. Giuseppe SERRA



DIR.S.C. di Farm.Terr.
Dott.ssa DICARA

IL DIRETTORE SANITARIO

Il Responsabile del Servizio Affari Generali

Attesta che la deliberazione
n. 324/c del 29 MAR. 2010

È STATA PUBBLICATA

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n.7
a partire dal 10 MAR. 2010 al 24 MAR. 2010

Resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi

È stata posta a disposizione per la consultazione.



Il Resp.le Servizio Affari Generali

Garba

Destinatari:

-COLLEGIO SINDAC.

-SERVIZIO BILANCIO

-SERV.FARMAC.TERRITORIALE

-Serv.Farm.Territoriale di Iglesias

62200 Farm. Ter
159

SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA
Azienda ASL n°7
SEDE LEGALE E AMMINISTRATIVA

AZIENDA U.S.L. N° 7
CARBONIA
18 FEB. 2010
PROT. 3208

AZIENDA USL N° 7 CARBONIA
SERVIZIO FARMACEUTICO
TERRITORIALE
PROT. N° 880
DATA 22 FEB. 2010

Al Direttore Sanitario
Azienda ASL n. 7

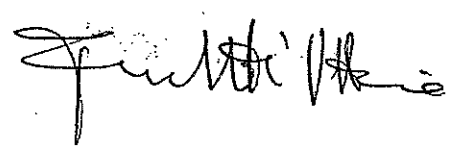
Oggetto: dispensazione gratuita medicinali di farmaci in classe C
L.R. N°8 del 08/03/1997

Il sottoscritto Facchinetti Vittorio padre del minore Facchinetti Andrea
Nato il 28/08/1999 e residente a Buggerru
affetto da cherato congiuntivite vernal

Chiede alla S.V. l'erogazione del/dei farmaci, come da normativa vigente secondo
quanto prescritto nella documentazione medica.

Si allega documentazione medica rilasciata da

Distinti saluti



Indirizzo e recapito telefonico:

Via Flumini 36
Buggerru CI
3487861173

AZIENDA U.S.L. N°7
CARBONIA
18 FEB. 2010
P
PROTOCOLLO
ARRIVO

SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA
Azienda USL n°7 Carbonia
SEDE LEGALE E AMMINISTRATIVA
Via Dalmazia - Carbonia

Al Direttore Sanitario
Azienda ASL n.7
Carbonia

Oggetto : Dispensazione gratuita medicinali di cui all'art. 6 comma 3 della Legge Regionale 8.3.1997 n°8

In riferimento alla Direttiva Regionale 22943/3 del 03.09.1997 sulla dispensazione gratuita di farmaci posti a carico degli assistiti ai sensi della Legge Regionale n°8/97 si certifica che:

Il sig. FACCHINETTI ANDREA nato il 28/08/1999
residente a BUGGERU è affetto da CHERATO CONGIUNTIVITE
... VERNAL

(punto C della direttiva regionale "dovrà trattarsi di patologia particolare e rara")

Il paziente per la patologia di cui è affetto deve necessariamente praticare terapia con il/i seguente/i farmaco/i :

Exclusiv 0,1% in posologia 1 gtt x 3 w / d
Hypnon posologia
..... posologia
durata del trattamento circa sei mesi

Struttura che rilascia la documentazione:

- Cliniche e Istituti Universitari.....
- Presidi e Servizi Ospedalieri..... Reparto Oculista C.T.O. Iglesias

Si dichiara inoltre che nell'ambito delle classi A e B dei vigenti provvedimenti C.C.F. non esiste un altro farmaco concedibile gratuitamente di pari efficacia che possa sostituire tale preparato.

Si allega eventuale ulteriore relazione medica

Iglesias 30/06/08 li.....

Timbro e firma del Medico
AZIENDA U.S.L. n. 7
P.O. C.T.O. IGLESIAS
Unità Operativa di OCULISTICA
RESPONSABILE
X Dr. FRANCESCO COGHE

AZIENDA OSPEDALIERA G. BROTZU
CAGLIARI
U.O. OCULISTICA
Responsabile Dr.ssa Chiara Mascia

**CONSENSO INFORMATO ALL'UTILIZZO DI CICLOSPORINA PER VIA OCULARE
PER IL TRATTAMENTO DELLA CHERATOCONGIUNTIVITE VERNAL**

- Il consenso informato non è la compilazione di un modulo burocratico richiesto a fini medico legali, a scanso di responsabilità, ma l'espressione di un processo decisionale cui partecipano nel rispetto reciproco, sia il medico che il paziente.
- Nel caso di soggetti minori di 18 anni il consenso informato viene espresso da chi esercita la potestà genitoriale, ma il minore dovrebbe essere reso partecipe del processo decisionale, in modo adeguato alla sua età.
- Le chiediamo pertanto di decidere se firmare o meno il presente modulo solo dopo aver ricevuto dal medico informazioni chiare riguardo alla natura, agli obiettivi, ai benefici attesi, ai rischi ed agli inconvenienti possibili, anche rispetto alle terapie convenzionali o altre terapie alternative.

La cheratocongiuntivite "Vernal" è una congiuntivite allergica cronica la cui causa è in gran parte sconosciuta. Di solito inizia nei primi 10 anni di vita e si risolve spontaneamente verso i 18-20 anni. I sintomi si presentano in primavera (febbraio-aprile) e peggiorano progressivamente in estate, per regredire poi nel periodo autunno-invernale. Con gli anni è frequente un peggioramento, in termini di intensità e di estensione del periodo sintomatico. Oltre a condizionare le attività quotidiane, scolastiche e la vita di relazione, la Vernal può dare lesioni corneali ed altre complicazioni che, se non trattate adeguatamente, possono lasciare un danno permanente alla vista (nel 5-6% dei casi circa). Spesso le terapie convenzionali con antistaminici, cromoni, e antinfiammatori sono inutili e l'unico trattamento efficace è rappresentato dal cortisone, il cui impiego però, locale o per via generale, deve essere limitato a brevi cicli per i ben noti effetti, specie sull'occhio, come glaucoma e cataratta.

La ciclosporina è un farmaco immunosoppressore presente in commercio in formulazioni per uso orale e endovenoso; è indicato per la prevenzione del rigetto del trapianto di rene, fegato, cuore, polmone, pancreas, midollo osseo, ed altre patologie come la psoriasi, dermatite atopica, sindrome nefrosica, artrite reumatoide, uveite. La posologia varia tra i 3-5 e i 10-15 mg/kg/die. A questi dosaggi sono possibili effetti tossici, specie su rene e fegato e c'è anche un rischio maggiore di tumori maligni come conseguenza della forte soppressione del sistema immunitario. Questi pazienti eseguono pertanto controlli ematici periodici, anche per controllare i livelli di ciclosporina nel sangue.

Opportunamente diluita la ciclosporina è efficace nel trattamento della cheratocongiuntivite "Vernal". L'efficacia e la sicurezza della ciclosporina per via oculare sono note da numerosi studi pubblicati ormai da oltre 15 anni. La terapia può essere fatta con un collirio con ciclosporina 1% in lacrime artificiali ed una al 2% in olio. La quantità di farmaco presenti nelle preparazioni (in media si somministrano dai 3 ai 6 mg al giorno) fanno ritenere pressoché nullo il rischio di assorbimento sistemico e quindi gli effetti collaterali. I bambini che effettuano la terapia eseguono comunque esami ematici prima e durante il trattamento; i centri di riferimento che hanno seguito nel corso degli anni questi pazienti hanno riscontrato sempre risultati normali e livelli di ciclosporina nel sangue al di sotto dei valori minimi dosabili e solo raramente misurabili. I controlli oculistici vengono eseguiti in media ogni due mesi e ogniqualvolta le

condizioni cliniche del bambino lo ritengano necessario. Come effetto secondario è frequente la sensazione di bruciore al momento della instillazione, evidenza che va attenuandosi col tempo e che non controindica la prosecuzione della terapia anche se talvolta può rendere necessaria una riduzione del dosaggio. I risultati che si stanno ottenendo con la ciclosporina oculare, come risulta anche da studi pubblicati, sono molto buoni; il trattamento va proseguito fino a remissione sia dei sintomi soggettivi che dei segni oculari.

E' doveroso pertanto sottolineare che la ciclosporina non è registrata per il trattamento della cheratocongiuntivite Vernal e che somministrazione avviene per una via, quella oculare, per la quale la preparazione farmacia non è stata allestita.

I sottoscritti:

..... Facchine Ni Vittorio e
..... Vacca BRUNA

rispettivamente padre e madre del minore

Andrea Facchinetti

Sulla base delle informazioni ricevute dal Dr. Francesco Murgia e contenute nel presente documento dichiarano di dare il loro consenso per il trattamento con ciclosporina per via oculare per il proprio figlio Andrea affetto da cheratocongiuntivite Vernal. Resta inteso che in qualunque momento potremo decidere, senza obbligo di motivazione, di sospendere il trattamento revocando al contempo il presente consenso informato.

Letto e approvato

.....
.....

Cagliari, 02-02-2010

Io sottoscritto dr. Francesco Murgia, Dirigente Medico presso l'Unità Operativa di Oculistica dell'A.O. Brotzu ho dato esaurienti informazioni ai genitori e al paziente sui rischi e sui benefici della terapia con ciclosporina per via oculare nella cheratocongiuntivite Vernal.

Dr. Francesco Murgia

.....

Cagliari, 02-02-2010

AZIENDA OSPEDALIERA G. BROTZU
CAGLIARI
U.O. OCULISTICA
Primario Dr.ssa Chiara Mascia

Azienda Ospedaliera G. BROTZU
DIPARTIMENTO DI ONCOLOGIA
S.C. OCULISTICA
Direttore: Dr. Chiara Mascia

Il sottoscritto Dr. Francesco Murgia certifica che il piccolo Andrea Facchinetti nato il 28-08-1999 è affetto da cheratocongiuntivite Vernal e necessita di terapia topica con ciclosporina 1% coll. 1 goccia per tre volte al giorno. Il trattamento potrà avere una durata di 12 mesi. Il flacone deve essere sostituito ogni 15-20 giorni (circa due flaconi al mese).

Attualmente non esiste per Andrea una alternativa terapeutica.

Cagliari, 02-02-2010

Dr. Francesco Murgia
Dir. Medico I livello U.O. oculistica



AZIENDA OSPEDALIERA G. BROTTU Azienda Ospedaliera G. BROTTU
CAGLIARI DIPARTIMENTO DI OCULISTICA
U.O. OCULISTICA U.O. OCULISTICA
Primario Dr.ssa Chiara Mascia Direttore Dr. Chiara Mascia

Andrea Facchinetti, nato il 28-08-1999.

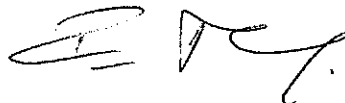
Pr. Ciclosporina Coll. 1% ml.10

Ciclosporina g. 0.1
Olio di ricino poliossietilenato
Alcool etilico 94% (p/p)
Alcool polivinilico soluzione q.b. ml.10

Il sottoscritto Dr. Francesco Murgia si assume la responsabilità di seguire il piccolo Andrea nella gestione della terapia con ciclosporina topica.

Cagliari, 02-02-2010

Dr. Francesco Murgia
Dir. Medico I livello U.O. Oculistica



AZIENDA USL 7 CARBONIA
UNITA' OPERATIVA OCULISTICA
OSPEDALE CTO IGLESIAS
Responsabile Dr. Francesco Coghe

Il sottoscritto Dr. Francesco Murgia certifica che il piccolo Andrea Facchinetti nato il 28-08-1999 è affetto da cheratocongiuntivite Vernal e necessita di terapia topica con ciclosporina 1% coll 1 goccia per tre volte al giorno. Il trattamento avrà una durata presunta di sei mesi. Durante il trattamento la posologia potrebbe essere ridotta o aumentata (2-4 somministrazioni al giorno) e la concentrazione della ciclosporina potrebbe essere portata al 2%. Il flacone deve essere sostituito ogni 15-20 giorni (circa 2 flaconi al mese).

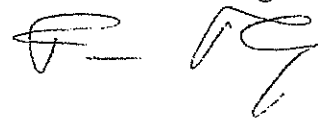
Attualmente non esiste per Andrea una alternativa terapeutica.

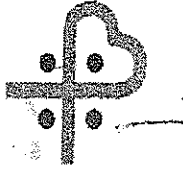
La cheratocongiuntivite "Vernal" è una rara forma di congiuntivite allergica cronica la cui causa è in gran parte sconosciuta. Di solito inizia nei primi 10 anni di vita e si risolve spontaneamente verso i 18-20 anni. I sintomi si presentano in primavera (febbraio-aprile) e peggiorano progressivamente in estate, per regredire poi nel periodo autunno-invernale. Con gli anni è frequente un peggioramento, in termini di intensità e di estensione del periodo sintomatico. Oltre a condizionare le attività quotidiane, scolastiche e la vita di relazione, la Vernal può dare lesioni corneali ed altre complicazioni che, se non trattate adeguatamente, possono lasciare un danno permanente alla vista (nel 5-6% dei casi circa). Spesso le terapie convenzionali con antistaminici, cromoni, e antinfiammatori sono inutili e l'unico trattamento efficace è rappresentato dal cortisone, il cui impiego però, locale o per via gnerale, deve essere limitato a brevi cicli per i ben noti effetti, specie sull'occhio, come glaucoma e cataratta.

Opportunamente diluita la ciclosporina è efficace nel trattamento della cheratocongiuntivite "Vernal". L'efficacia e la sicurezza della ciclosporina per via oculare sono note da numerosi studi pubblicati ormai da oltre 15 anni. La terapia può essere fatta con un collirio con ciclosporina 1% in lacrime artificiali ed una al 2% in olio. La quantità di farmaco presenti nelle preparazioni (in media si somministrano dai 3 ai 6 mg al giorno) fanno ritenere pressoché nullo il rischio di assorbimento sistemico e quindi gli effetti collaterali. I bambini che effettuano la terapia eseguono comunque esami ematici prima e durante il trattamento; i centri di riferimento che hanno seguito nel corso degli anni questi pazienti hanno riscontrato sempre risultati normali e livelli di ciclosporina nel sangue al di sotto dei valori minimi dosabili e solo raramente misurabili. I controlli oculistici vengono eseguiti in media ogni due mesi e ogniqualvolta le condizioni cliniche del bambino lo ritengano necessario. Come effetto secondario è frequente la sensazione di bruciore al momento della instillazione, evidenza che va attenuandosi col tempo e che non controindica la prosecuzione della terapia anche se talvolta può rendere necessaria una riduzione del dosaggio. I risultati che si stanno ottenendo con la ciclosporina oculare, come risulta anche da studi pubblicati, sono molto buoni; il trattamento va proseguito fino a remissione sia dei sintomi soggettivi che dei segni oculari.

Iglesias, 02-07-2008

Dr. Francesco Murgia





ASL CARBONIA

100 n. 2 n. 1/2009

F. 2009

AZIENDA USL N° 7 CARBONIA
SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE
PROCT. N° 1892
DATA 03 APR. 2009

Deliberazione N. 328

ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE IL 31 MAR. 2009

OGGETTO: Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente –
Ciclosporina al 1% s.p.m. in olio di ricino, collirio flacone da 10 ml per paziente: A.F.-.

Su proposta del Direttore Sanitario dell'Azienda , il quale:

VISTA la legge 27 dicembre 2006, n.296, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato ed in particolare l'art. 1, comma 796, lettera z, dove si pongono dei limiti all'uso dei farmaci al di fuori delle indicazioni registrate, con oneri a carico del SSR;

RITENUTO precisare che la disposizione normativa recata dall'art. 1, comma 796, lettera z della Finanziaria 2007, a completa garanzia del diritto alla salute dei cittadini, non preclude in modo categorico l'impiego dei medicinali fuori dalle indicazioni terapeutiche a rischio della salute del cittadino, evitando l'utilizzo indiscriminato di medicinali senza l'adeguata verifica delle indicazioni terapeutiche da parte delle Agenzie Regolatorie ;

PRECISATO che la nota del Ministero della Salute del 12 febbraio 2007 ha fornito opportuni chiarimenti in merito all'interpretazione e all'applicazione della disposizione di cui al comma 796 lettera z, e nelle more di specifiche direttive/delibere regionali volte alla individuazione dei procedimenti applicativi della disposizione di cui all'art. 1, comma 796, lettera z ;

VISTA la richiesta di terapia farmacologica del farmaco preparato magistrale "Ciclosporina al 1% s.p.m. in olio di ricino collirio flacone da 10 ml" per il paziente A.F. (nato il 28/08/1999) residente a Buggerru proveniente dal Unità Operativa di Oftalmologia dell'Azienda Ospedaliera Brotzu di Cagliari - ;

PRESO Atto che il farmaco è stato prescritto per Cheratocongiuntivite Vernal off-label per indicazione registrata e forma farmaceutica il cui farmaco non è registrato in Italia ma è disponibile la preparazione magistrale effettuata presso la Farmacia Porcu Dr.Mario di Cagliari attrezzata per l'allestimento di formulazioni sterili;

ACQUISITA la necessaria documentazione/relazione del centro prescrittore il quale dichiara che sussistono i seguenti requisiti:

1. assenza di alternativa terapeutica;
2. l'assunzione di responsabilità del medico prescrittore;
3. consenso informato dei genitori del paziente;

PRESO ATTO altresì dell'istruttoria compiuta dal Direttore di Struttura Complessa del Servizio Farmaceutico Territoriale dell'Azienda in ordine alla documentazione che si unisce al presente provvedimento del quale ne forma parte integrante e sostanziale;



RITENUTO per quanto sopra dover autorizzare la dispensazione gratuita del farmaco/preparato **“Ciclosporina al 1% s.p.m. in olio di ricino, collirio flacone da 10 ml”** secondo la prescrizione medica sotto descritta e derivante dalla terapia autorizzata dal Centro Prescrittore:

>1 goccia per occhio 3 volte al giorno, 2 flaconi da 10 ml al mese, per il paziente A.F. residente a Buggerru la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (Aprile '09 / Marzo '10)<;

PRECISATO che la spesa derivante dall'acquisto del farmaco/preparato in argomento verrà imputato alla spesa farmaceutica (file “D”) secondo le modalità previste dalla Direttiva n.22943/3 del 03/09/1997 al punto D comma1 di cui alla Legge Regionale n.8/97;

PROPONE

- l'adozione del presente provvedimento deliberativo correlato alla autorizzazione dispensazione gratuita farmaco off-label per singolo paziente – **CHERATOCONGIUNTIVITE VERNAL** paziente A.F. - di cui si allega copia di tutta la documentazione clinica che forma parte integrante e sostanziale del presente atto;

IL DIRETTORE GENERALE

SENTITO il Direttore Amministrativo;

D E L I B E R A

Per i motivi esposti in premessa:

- di procedere all'autorizzazione e dispensazione gratuita farmaco/preparato off-label per singolo paziente – **Ciclosporina al 1% s.p.m. in olio di ricino, collirio flacone da 10 ml**, paziente A.F. secondo la prescrizione del Centro Prescrittore: UNITÀ OPERATIVA DI OFTALMOLOGIA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA BROTZU DI CAGLIARI - >1 goccia per occhio 3 volte al giorno, 2 flaconi da 10 ml al mese, per il paziente A.F. residente a Buggerru la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 12 (Aprile '09 / Marzo '10)<;
- di autorizzare e demandare al Servizio Farmaceutico Territoriale di Iglesias l'erogazione del farmaco/preparato secondo le modalità previste dalla Direttiva n.22943/3 del 03/09/2007 (Legge regionale n.8/97) al punto D comma1.



Direttore Generale
Dr. Pietro Pasquale CILIESSA

DIR.AMM.VO

DIR. SAN.

DIR.S.C. di Farm.Terr.

AZIENDA OSPEDALIERA G. BROTZU
CAGLIARI
U.O. OCULISTICA
Primario Dr.ssa Chiara Mascia

**CONSENSO INFORMATO ALL'UTILIZZO DI CICLOSPORINA PER VIA OCULARE
PER IL TRATTAMENTO DELLA CHERATOCONGIUNTIVITE VERNAL**

- Il consenso informato non è la compilazione di un modulo burocratico richiesto a fini medico legali, a scampo di responsabilità, ma l'espressione di un processo decisionale cui partecipano nel rispetto reciproco, sia il medico che il paziente.
- Nel caso di soggetti minori di 18 anni il consenso informato viene espresso da chi esercita la potestà genitoriale, ma il minore dovrebbe essere reso partecipe del processo decisionale, in modo adeguato alla sua età.
- Le chiediamo pertanto di decidere se firmare o meno il presente modulo solo dopo aver ricevuto dal medico informazioni chiare riguardo alla natura, agli obiettivi, ai benefici attesi, ai rischi ed agli inconvenienti possibili, anche rispetto alle terapie convenzionali o altre terapie alternative.

La cheratocongiuntivite "Vernal" è una congiuntivite allergica cronica la cui causa è in gran parte sconosciuta. Di solito inizia nei primi 10 anni di vita e si risolve spontaneamente verso i 18-20 anni. I sintomi si presentano in primavera (febbraio-aprile) e peggiorano progressivamente in estate, per regredire poi nel periodo autunno-invernale. Con gli anni è frequente un peggioramento, in termini di intensità e di estensione del periodo sintomatico. Oltre a condizionare le attività quotidiane, scolastiche e la vita di relazione, la Vernal può dare lesioni corneali ed altre complicazioni che, se non trattate adeguatamente, possono lasciare un danno permanente alla vista (nel 5-6% dei casi circa). Spesso le terapie convenzionali con antistaminici, cromoni, e antinfiammatori sono inutili e l'unico trattamento efficace è rappresentato dal cortisone, il cui impiego però, locale o per via generale, deve essere limitato a brevi cicli per i ben noti effetti, specie sull'occhio, come glaucoma e cataratta.

La ciclosporina è un farmaco immunosoppressore presente in commercio in formulazioni per uso orale e endovenoso; è indicato per la prevenzione del rigetto del trapianto di rene, fegato, cuore, polmone, pancreas, midollo osseo, ed altre patologie come la psoriasi, dermatite atopica, sindrome nefrosica, artrite reumatoide, uveite. La posologia varia tra i 3-5 e i 10-15 mg/kg/die. A questi dosaggi sono possibili effetti tossici, specie su rene e fegato e c'è anche un rischio maggiore di tumori maligni come conseguenza della forte soppressione del sistema immunitario. Questi pazienti eseguono pertanto controlli ematici periodici, anche per controllare i livelli di ciclosporina nel sangue.

Opportunamente diluita la ciclosporina è efficace nel trattamento della cheratocongiuntivite "Vernal". L'efficacia e la sicurezza della ciclosporina per via oculare sono note da numerosi studi pubblicati ormai da oltre 15 anni. La terapia può essere fatta con un collirio con ciclosporina 1% in lacrime artificiali ed una al 2% in olio. La quantità di farmaco presenti nelle preparazioni (in media si somministrano dai 3 ai 6 mg al giorno) fanno ritenere pressoché nullo il rischio di assorbimento sistemico e quindi gli effetti collaterali. I bambini che effettuano la terapia eseguono comunque esami ematici prima e durante il trattamento; i centri di riferimento che hanno seguito nel corso degli anni questi pazienti hanno riscontrato sempre risultati normali e livelli di ciclosporina nel sangue al di sotto dei valori minimi dosabili e solo raramente misurabili. I controlli oculistici vengono eseguiti in media ogni due mesi e ogniqualvolta le

condizioni cliniche del bambino lo ritengano necessario. Come effetto secondario è frequente la sensazione di bruciore al momento della instillazione, evidenza che va attenuandosi col tempo e che non controindica la prosecuzione della terapia anche se talvolta può rendere necessaria una riduzione del dosaggio. I risultati che si stanno ottenendo con la ciclosporina oculare, come risulta anche da studi pubblicati, sono molto buoni; il trattamento va proseguito fino a remissione sia dei sintomi soggettivi che dei segni oculari.

E' doveroso pertanto sottolineare che la ciclosporina non è registrata per il trattamento della cheratocongiuntivite Vernal e che somministrazione avviene per una via, quella oculare, per la quale la preparazione farmacologia non è stata allestita.

I sottoscritti:

Vacca Brunoe
Facchinetti Vittorio

rispettivamente padre e madre del minore

ANDREA FACCHINETTI

Sulla base delle informazioni ricevute dal Dr. Francesco Murgia e contenute nel presente documento dichiarano di dare il loro consenso per il trattamento con ciclosporina per via oculare per il proprio figlio affetto da cheratocongiuntivite Vernal. Resta inteso che in qualunque momento potremo decidere, senza obbligo di motivazione, di sospendere il trattamento revocando al contempo il presente consenso informato.

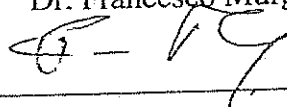
Letto e approvato

Bruno Vacca
Vittorio Facchinetti

Cagliari, 11-03-2009.

Io sottoscritto dr. Francesco Murgia, Dirigente medico presso l'Unità Operativa di Oculistica A.O. G. Brotzu ho dato esaurienti informazioni ai genitori e al paziente sui rischi e sui benefici della terapia con ciclosporina per via oculare nella cheratocongiuntivite Vernal.

Dr. Francesco Murgia



Cagliari, 11-03-2009 .

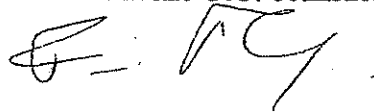
AZIENDA OSPEDALIERA G. BROTZU
CAGLIARI
U.O. OCULISTICA
Primario Dr.ssa Chiara Mascia

Il sottoscritto Dr. Francesco Murgia certifica che il piccolo Andrea Facchinetti nato il 28-08-1999 è affetto da cheratocongiuntivite Vernal e necessita di terapia topica con ciclosporina 1% coll. 1goccia per tre volte al giorno. Il trattamento potrà avere una durata di 12 mesi. Il flacone deve essere sostituito ogni 15-20 giorni (circa due flaconi al mese).

Attualmente non esiste per Andrea una alternativa terapeutica.

Cagliari, 11-03-2009

Dr. Francesco Murgia
Dir. Medico I livello U.O. oculistica

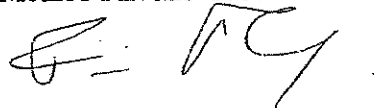


AZIENDA OSPEDALIERA G. BROTZU
CAGLIARI
U.O. OCULISTICA
Primario Dr.ssa Chiara Mascia

Il sottoscritto Dr. Francesco Murgia certifica che il piccolo Andrea Facchinetti nato il 28-08-1999 è affetto da cheratocongiuntivite Vernal e necessita di terapia topica con ciclosporina 1% coll. 1goccia per tre volte al giorno. Il trattamento potrà avere una durata di 12 mesi. Il flacone deve essere sostituito ogni 15-20 giorni (circa due flaconi al mese).
Attualmente non esiste per Andrea una alternativa terapeutica.

Cagliari, 11-03-2009

Dr. Francesco Murgia
Dir. Medico I livello U.O. oculistica



AZIENDA OSPEDALIERA G. BROTZU
CAGLIARI
U.O. OCULISTICA
Primario Dr.ssa Chiara Mascia

Andrea Facchinetti, nato il 28-08-1999.

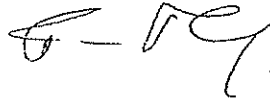
Pr. Ciclosporina Coll. 1% ml.10

Ciclosporina g. 0.1
Olio di ricino poliossietilenato
Alcool etilico 94% (p/p)
Alcool polivinilico soluzione q.b. ml.10

Il sottoscritto Dr. Francesco Murgia si assume la responsabilità di seguire il piccolo Andea nella gestione della terapia con ciclosporina topica.

Cagliari, 11-03-2009

Dr. Francesco Murgia
Dir. Medico I livello U.O. Oculistica



Il Responsabile del Servizio Affari Generali

Attesta che la deliberazione
n. 323 del 31 MAR. 2009

È STATA PUBBLICATA

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n.7
a partire dal 31 MAR. 2009 al 15 APR. 2009

Resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi

È stata posta a disposizione per la consultazione.

Il Resp.le Servizio Affari Generali



Garba

Destinatari:

-COLLEGIO SINDAC.

-SERVIZIO BILANCIO

-SERV.FARMAC.TERRITORIALE

-Serv.Farm.Territoriale di Iglesias
