

”Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 362 cod (S01XA18): DCI CICLOSPORINUM

Boala ochiului uscat (DED) sau keratoconjunctivita sicca este una dintre cele mai frecvente patotogii care afectează pacienții din întreaga lume. Anomaliile filmului lacrimal se caracterizează prin compoziția sa anormală sau deficientă. Ochiul uscat a fost definit de International Dry Eye Workshop (DEWS) ca o boală multifactorială a lacrimilor și a suprafeței oculare care are ca rezultat simptome de disconfort, tulburări vizuale și instabilitate a filmului lacrimal, cu potențiale leziuni ale suprafeței oculare. Este însoțită de osmolaritatea crescută a filmului lacrimal și inflamația suprafeței oculare.

Comitetul DEWS (The Dry Eye Workshop) a propus 4 grade de severitate a sindromului de ochi uscat:

- Gradul 1: disconfort ușor și/sau episodic, simptomele vizuale sunt absente sau reprezentate de o ușoară oboseală vizuală ce poate fi episodică, afectarea corneei și a conjunctivei este absentă sau ușoară.
- Gradul 2: disconfort moderat, episodic sau cronic, simptomele vizuale sunt deranjante și/ sau limitează temporar activitatea, conjunctiva și corneea sunt ușor afectate.
- Gradul 3: disconfort sever, frecvent sau constant, simptomele vizuale sunt deranjante, cronice și/sau constante, limitând activitatea, conjunctiva și corneea sunt moderat sau marcat afectate.
- Gradul 4: disconfort sever și/sau debilitant și constant, simptomele vizuale sunt constante și/sau debilitante, conjunctiva și corneea sunt sever afectate, cu apariția eroziunilor punctate corneene severe.

În forma sa severă, sindromul de ochi uscat este caracterizat de un nivel mai crescut al osmolarității, precum și al inflamației, iar aceste mecanisme duc la deteriorarea tisulară, cu potențiale urmări debilitante (eroziuni punctate corneene severe, keratita filamentoasă, ulceratii corneene).

I. Indicații terapeutice (face obiectul unui contract cost volum)

Tratamentul cheratitei severe la pacienții adulți cu xeroftalmie, care nu s-a ameliorat în pofida tratamentului cu substitute lacrimale, **cu adresabilitate către pacienții diagnosticați cu cheratită severă de origine imunologică din cadrul sindromului Sjögren primar.**

II. Criterii de includere

Pacienții adulți cu xeroftalmie cronică cu adresabilitate pentru categoria de pacienți diagnosticați cu cheratită severă de origine imunologică din cadrul sindromului Sjogren primar.

III. Criterii de excludere

- 1.Sarcină, lăuzie
- 2.Herpes ocular

- 3 Pacienți cu vârsta sub 18 ani

III. Tratament

Tratamentul cronic de 12 luni este perioada medie de tratament în studii clinice (minim 6 luni)

Doze:

Doza recomandată este de o picătură în ochiul afectat sau în ambii ochi, o dată pe zi, înainte de culcare.

Mod de administrare: Oftalmică.

Dacă a fost omisă o doză, tratamentul trebuie continuat în ziua următoare, ca de obicei.

Pacienții trebuie sfătuiți să nu utilizeze mai mult de o picătură în ochiul (ochii) afectat (afectați).

Precauții care trebuie luate înainte de administrarea medicamentului:

- Pacienții trebuie instruiți să își spele mai întâi mâinile.
- Înainte de administrare, recipientul unidoză trebuie agitat ușor.
- Recipientul unidoză este pentru o singură administrare. Fiecare recipient unidoză este suficient pentru tratarea ambilor ochi.

Orice cantitate de emulsie rămasă neutilizată trebuie aruncată imediat.

Pacienții trebuie instruiți să efectueze ocluzie nazo-lacrimonă și să închidă pleoapele timp de 2 minute după instilare, pentru a reduce absorbția la nivel sistemic. Acest lucru poate duce la scăderea reacțiilor adverse sistemice și la creșterea activității locale.

Dacă se utilizează mai mult de un medicament oftalmic cu administrare topică, celelalte medicamente trebuie administrate la interval de cel puțin 15 minute. Ciclosporinul trebuie administrat ultimul.

IV. Reacții adverse

Oculare

Foarte frecvente:

- iritație oculară;
- durere oculară.

Frecvente:

- eritem și edem palpebral;
- creșterea secreției lacrimale;
- hiperemie oculară;
- vedere încețoșată;
- edem palpebral;
- hiperemie conjunctivală
- iritație la locul de instilare;
- eritem la locul de instilare;

Mai puțin frecvente:

- edem conjunctival;
- tulburări lacrimale;
- secreție oculară;
- prurit ocular;
- iritație conjunctivală;
- conjunctivita;
- senzație de corp străin în ochi;
- depuneri în ochi;
- cheratita;
- blefarita;
- decompensare corneană;
- șalazion;
- infiltrate corneene;
- cicatrice corneană;
- prurit al pleoapei;
- iridociclita.

Generale

- infecții generalizate

V. Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă (ciclosporină) sau la oricare dintre excipienții din compoziția medicamentului
- Infecție oculară sau perioculară activă sau suspectată

V. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Herpes ocular

Ciclosporinum nu a fost studiat la pacienți cu antecedente de herpes ocular și, de aceea, trebuie utilizat cu prudență la acești pacienți.

Lentile de contact

Nu a fost studiată utilizarea Ciclosporinum la pacienții care poartă lentile de contact. Se recomandă monitorizarea atentă a pacienților cu cheratită severă. Lentilele de contact trebuie scoase înainte de instilarea picăturilor oftalmice, înainte de culcare, și pot fi reintroduse la trezire.

Glaucom

Experiența cu Ciclosporinum în tratamentul pacienților cu glaucom este limitată. La acești pacienți este necesară prudența, în special în cazul administrării concomitente a Ciclosporinum cu beta-blocante, despre care se cunoaște că reduc secreția lacrimală.

Efecte asupra sistemului imunitar

Medicamentele care afectează sistemul imunitar, incluzând ciclosporina, pot influența mecanismele de apărare ale gazdei împotriva infecțiilor și patologiilor

maligne. Administrarea concomitentă de Ciclosporinum și picături oftalmice care conțin corticosteroizi ar putea potența efectele acestuia asupra sistemului imunitar.

Preparatul comercial conține clorura de cetalconiu ca excipient, care poate determina iritație la nivelul ochiului.

Fertilitatea

Femeile aflate la vârsta fertilă/contracepția la femei

Ciclosporinum nu este recomandat la femei aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive. Nu există date privind efectele asupra fertilității la om. Nu a fost raportată afectarea fertilității la animalele cărora li s-a administrat ciclosporina pe cale intravenoasă.

Sarcina

Datele provenite din utilizarea Ciclosporinum la femeile gravide sunt inexistente sau limitate.

Ciclosporinum nu este recomandat în timpul sarcinii decât dacă beneficiile potențiale pentru mamă depășesc riscurile potențiale pentru făt.

Alăptarea

După administrarea orală, ciclosporina se excretă în laptele matern. Există informații insuficiente cu privire la efectele ciclosporinei asupra nou-născuților/sugarilor. Cu toate acestea, în cazul utilizării de ciclosporină sub formă de picături oftalmice, la doze terapeutice, este puțin probabil ca în laptele matern să fie prezente cantități suficiente de medicament. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abține de la tratamentul cu Ciclosporinum, având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Ciclosporinum are influență moderată asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Acest medicament poate determina temporar vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere care pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Pacienții trebuie sfătuiți să nu conducă vehicule și să nu folosească utilaje înainte ca vederea să le fi revenit la normal.

Pacienți vârstnici:

Grupul de pacienți vârstnici a fost studiat în studii clinice. Nu este necesară ajustarea dozei.

Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică:

Efectul Ciclosporinum nu a fost studiat la pacienții cu insuficiență hepatică sau renală. Totuși, nu sunt necesare măsuri speciale la aceste grupe de pacienți.

VI. Monitorizarea tratamentului.Criterii de evaluare a eficienței tratamentului

Evaluarea răspunsului la tratament trebuie repetată cel puțin o dată la interval de 6 luni prin examen biomicroscopic al suprafeței anterioare a globului ocular pentru evaluarea filmului lacrimal, examinarea corneei și testul Schirmer pentru evaluarea cantitativă a secreției lacrimale.

VII. Criterii pentru întreruperea tratamentului

În cazul apariției efectelor adverse, tratamentul va fi întrerupt.

VIII. Prescriptori

Tratamentul se inițiază de către medicul oftalmolog și poate fi continuat de către medicul oftalmolog sau medicul de familie în dozele și pe durata menționate în scrisoarea medicală.”