NOTIZIARIO SOI

In allegato Programma Preliminare
9° Congresso Internazionale SOI
Roma, 18-21 Maggio 2011

Società Oftalmologica Italiana

Fabiano Group srl - via Cesare Battisti, 19 - 12058 S. Stefano Belbo (CN) - Bimestrale - Anno XIII - 06/2010
In caso di mancato recapito inviare al CPO di Torino per la restituzione al mittente previo pagamento resi

06/2010
6

Advanced. Versatile. Different.

BAUSCH+LOMB

Stellaris® PC

Vision Enhancement System

NOTIZIARIO
SOI

ISSN - 1973-9427

REDAZIONE
Fabiano Editore
Reg. San Giovanni, 40
14053 Canelli (AT)
Pierpaola Eraldi
Tel. 0141 827836 - Fax 0141 827830
e-mail: p.eraldi@fabianogroup.com

DIRETTORE RESPONSABILE
Monica Assanta

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO
Costantino Bianchi
Pier Enrico Gallenga
Vittorio Picardo
Gerardo Santoni

RESPONSABILE SCIENTIFICO
Costantino Bianchi

PUBBLICITÀ
Fabiano Group srl
Reg. San Giovanni, 40
14053 Canelli (AT)
Tel. 0141 827835 - Fax 0141 827830
e-mail: commerciale@fabianogroup.com

STAMPA
Fabiano Group srl - Canelli (AT)

Tiratura copie: 9.000
Formato: 21x29,7 cm
Diffusione: spedizione postale, gratuita, a tutti gli oculisti italiani

TARIFFE PUBBLICITARIE

Pag. intera quadricromia	€ 2.000
Pag. intera b/n	€ 1.400
1/2 pagina quadricromia	€ 1.300
2°/3° copertina	€ 2.500
4° copertina	€ 3.000
I.P. b/v interno mista	€ 3.500
Publiredazionale	€ 1.700
Veicolazione I.P.	€ 5.000

SOI
Società Oftalmologica Italiana
Associazione Medici Oculisti Italiani
ENTE MORALE
dal 1879 a difesa della vista

SOMMARIO

3 Editoriale
6 News • CMO: provider ECM
9 Dossier ECM • Nuove norme ECM
16 Per Vedere Fatti Vedere onlus • "Io ho meno di 2/10... cura anche me!"
20 In breve
22 Legal • Delle carenze strutturali risponde l'azienda sanitaria e non il medico
24 ASMOOI • Unisciti a noi e contribuisci alla crescita del tuo Sindacato
28 Eventi
30 Iscrizione 2011 • Quote associative - Perché associarsi
34 Convenzioni SOI • Opportunità per i Soci

INSERZIONISTI

Alfa Instruments
Alfa Intes
Allergan
Bausch+Lomb
Carl Zeiss
CSO
Théa

Sede della S.O.I.: via dei Mille, 35 - 00185 Roma
tel. 06 4464514 - fax 06 4468403
e-mail: sedesoi@soiweb.com - www.soiweb.com

Il contenuto delle rubriche e degli articoli pubblicati è di esclusiva responsabilità degli autori. La riproduzione parziale o totale di articoli è subordinata al consenso scritto dell'editore.

CSO

COSTRUZIONE
STRUMENTI
OFTALMICI

LA NUOVA
GENERAZIONE
DELLE
FUNDUS CAMERA
NON-MIDRIATICHE
COBRA

C.S.O. Costruzione Strumenti Oftalmici S.r.l.
Via degli Stagnacci 12/E - 50018 Scandicci Firenze - ITALIA • www.csoitalia.it

WWW.CSOITALIA.IT

editoriale

La Commissione ECM: lassu "qualcuno" (NON) ci ama

Sono entrate in vigore le nuove norme ECM e la CMO - Congressi Medici Oculisti, che si occupa delle attività congressuali della SOI, ha ottenuto – si dice – l'accreditamento come Provider con il massimo delle valutazioni rispetto ai requisiti richiesti.
Questo significa che siamo soddisfatti? Per nulla!
In argomento la nostra posizione è molto critica.

Le nuove regole ECM non tengono conto dell'evoluzione dei tempi e sono il frutto di una vecchia mentalità (patrimonio di un Ancien Régime dell'università italiana) che si è ampiamente dimostrata fallimentare e che, attraverso queste imposizioni, cerca di riproporsi estromettendo – di fatto dal sistema - gli unici che da sempre offrono un aggiornamento di qualità ai propri iscritti: le Associazioni e Società Scientifiche.

A sostegno di quanto affermato, tra l'altro, va evidenziato che, improvvisamente, "qualcuno" ha deciso che i congressi Nazionali non meritano l'attribuzione di nessun credito per poi mediare – riconoscendo, in modo ridicolo, 5 crediti – come se si fosse al mercato del pesce.

Allo stesso modo, per ridurre gli "sprechi", in nome di un improbabile codice etico, sempre quel "qualcuno" ha stabilito che non si possono utilizzare gli alberghi a 5 stelle per gli eventi ECM. Come purtroppo spesso accade, chi non ha contenuto deve concentrarsi sulla forma: il problema è garantire una formazione a 5 stelle e non preoccuparsi di dove accade (e magari porre limite ai tramezzini o alla quantità di bevande calde...). Manca una prospettiva seria e mirata allo scopo perseguito.

Non c'è competenza ma solo diffidenza, nella convinzione che tutti i medici siano inadempienti, incapaci e inadeguati.

Il tutto realizzato da una Commissione a cui partecipano (silenti) esponenti dell'ordine dei medici e delle società scientifiche in (silente) rappresentanza e tutela dei reali destinatari e fruitori del sistema (Sic!).

Come già sottolineato in passato, non è possibile pensare che un medico chirurgo – ovvero una persona che si assume quotidianamente la responsabilità della vita dei propri pazienti – non sia in grado di distinguere tra uno spot pubblicitario e una relazione di tipo informativo. Come può un uomo che non è in grado di operare questa distinzione essere in grado di fare una diagnosi o di prescrivere un farmaco? Svegliamoci: ricordiamo a "qualcuno" che abbiamo studiato una vita per fare questo mestiere e che la cura della loro vita è affidata a noi!

Purtroppo, la verità è che il sistema ECM ha fallito totalmente lo scopo per cui era nato e oggi si riduce a una serie di regolamenti sanzionatori che comportano denunce penali in caso di piccole inadempienze, con un inspiegabile accanimento contro una categoria già vessata dal rapporto estremamente difficoltoso con il paziente e dalle continue citazioni in giudizio.

EDITORIALE

Se un medico italiano su quattro si trova sotto processo è evidente che c'è qualcosa che non va nel sistema, perché o si assume che i medici italiani sono incapaci oppure significa che si finisce sotto processo per motivi ingiustificati (o per responsabilità attribuibili ad altri: enti e strutture). E per raggiungere lo scopo, in nome di un'improbabile difesa autarchica del "sistema", da un lato, si penalizzano i crediti ottenibili all'estero: quanta paura fa il confronto con chi è più preparato e meglio organizzato! Dall'altro, si arriva a conclusioni aberranti: si pensi che il medico più bravo degli altri (tanto da fare il relatore: quindi il docente) non ha alcun diritto alla assegnazione dei crediti relativi all'evento a cui partecipa con gli altri relatori (altrettanto bravi!). Spiegazione: siccome quelli bravi fanno veramente paura, allora isoliamoli perché potrebbero avere l'ardire – forti delle loro capacità – di contestare il "sistema".

In questo quadro problematico, quello che più rattrista è il silenzio e la rassegnazione della categoria,soprattutto di quegli esponenti più capaci e competenti che vivono quotidianamente con la spada di Damocle del potenziale "conflitto d'interessi".

Un concetto talmente ridicolo da essere stato eluso per dieci anni senza che nulla accadesse. Si è virtuosi se non si dice il nome di un farmaco o di una lentina, mentre facendolo si è delinquenti. Ed in questo, "qualcuno" è indifferente ai conseguenti errori diagnostici e terapeutici che tutto ciò inevitabilmente comporterà. Ma come sono riusciti ad imporre che un medico che ha messo a punto una terapia rivoluzionaria ed innovativa non è autorizzato a condividerla nelle sedi appropriate perché viene considerato "imparziale"? E perché non viene aperto un contenzioso sulle terapie ed i trattamenti eseguiti professionalmente che teoricamente vivrebbero le stesse incongruenze?

Come è purtroppo tipico in Italia, si sta tenendo in vita un sistema che ha il solo scopo di far emergere la mediocrità mantenendo la scienza sotto scacco con norme non condivisibili, inadeguate o impossibili da rispettare.

Per tali ragioni si ritiene che, se la situazione non cambierà, le società scientifiche italiane saranno costrette a unirsi per creare un sistema ECM alternativo.

Solo così sarà possibile garantire il corretto aggiornamento ai medici, che si traduce, non dimentichiamolo, in benefici per i pazienti.

Matteo Piovella
Presidente SOI
piovella@piovella.com

OCULUS

PARK - 1

ALFA INTES

TRE FUNZIONI IN UN SOLO STRUMENTO

TECNOLOGIA SCHEIMPFLUG

DISPLAY ANALOGICO

PACHIMETRO

CHERATOMETRO

AUTOREFRATTOMETRO

Via F.lli Bandiera, 26 - 80026 Casoria - Napoli
tel.: 081 584 60 60 fax 081 584 25 26
mail: alfaintes@alfaintes.it web: www.alfaintes.it

CMO: provider ECM

Alessandra Esposito

Congressi Medici Oculisti srl, società partecipata al 100% da SOI, è stata di recente inserita nell'elenco dei provider accreditati secondo la nuova regolamentazione.

La Commissione Nazionale per la Formazione Continua, nella riunione del 18 gennaio 2011, ha espresso parere positivo per CMO, assegnandole il numero 681.

Congressi Medici Oculisti, nasce nel 2000 per volontà della Società Oftalmologica Italiana, al fine di creare un'organizzazione capace e autonoma nell'erogazione di servizi in ambito sanitario.

Negli anni, CMO ha acquisito competenze specifiche nel campo congressuale medico e in particolare oftalmico. Ha curato per conto di SOI i Congressi Nazionali e Internazionali dell'ultimo decennio. E non solo ha ideato e realizzato per 3 edizioni consecutive di i campionati del mondo di SCI per medici oculisti.

Con un know how specifico nell'organizzazione congressuale e nella formazione, CMO è certificata ISO 9001:2008.

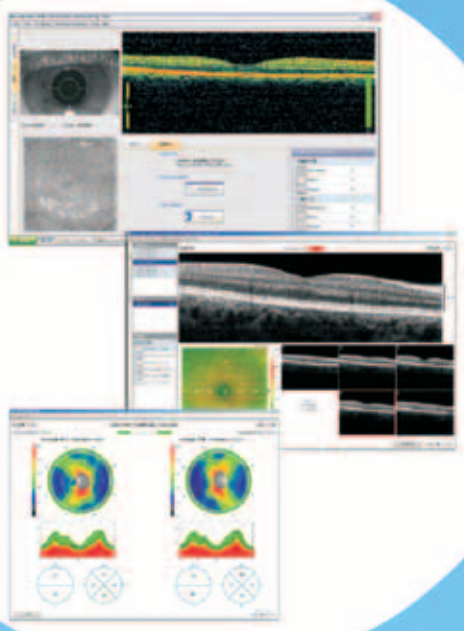
Da quest'anno Provider ufficiale dei Congressi SOI, CMO intende mettere a disposizione di tutte le società medico-scientifiche o altre organizzazioni che operano in ambito sanitario, l'esperienza e le competenze di quanti contribuiscono a renderla uno dei principali *Professional Congress Organizer* del settore.

optovue

PORTATILE - POTENTE - VERSATILE

Il primo advanced OCT per tutte le procedure cliniche. L'IVue è la nuova generazione di OCT ad alta risoluzione, alla portata di tutti.

iVue



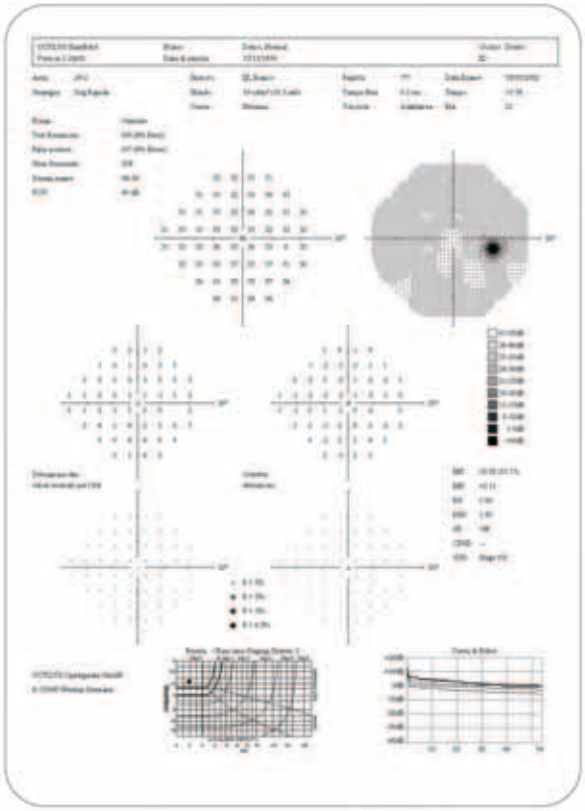
- Scansioni e Report per Retina, Cornea e Glaucoma NDB / Simmetria / Cambio Analisi
- Un solo click per selezionare e iniziare la scansione
- Semplice e logica interfaccia grafica per un lavoro rapido e fluido
- Scanner Portatile
- 5 micron di risoluzione
- Interfaccia per l'allineamento LCD intuitiva anche in modalità OCT portatile
- Immagine "Live" per la messa a fuoco
- 26000 A-Scan/sec
- Controlli a pedale per una libera interazione paziente-operatore in ogni modalità
- Solo con Optovue

OCULUS easyfield

Campimetro 0°- 30° - Database normativo Europeo - Retroilluminazione - Software per Glaucoma

Nuovo software Con GSS2 Del Dr. Brusini

Il Glaucoma Staging System 2, messo a punto dal Dr. Paolo Brusini, dà una esatta classificazione della severità del danno e del tipo di difetto perimetrico utilizzando gli indici corretti o non corretti del campo visivo.
La quantificazione del danno funzionale nel glaucoma è essenziale per la divisione dei pazienti in gruppi omogenei, in relazione al tipo di danno e al follow up della progressione del danno stesso.
Tra le caratteristiche essenziali che dovrebbe avere un metodo ideale per la classificazione del danno funzionale, c'è senz'altro quella di poterlo stimare e quantificare semplicemente, attraverso un software di calcolo dei dati clinici di uso quotidiano.
Il Dr. Brusini ha consentito all'Oculus di introdurre le formule relative al GSS2 all'interno del software dell'Easyfield che è dunque il primo e unico perimetro che effettua un calcolo diretto dello stage del danno



Tutte le mappe in un'unica stampa

ALFA INTES

Via F.lli Bandiera, 26 - 80026 Casoria - Napoli
tel.: 081 584 60 60 fax 081 584 25 26
mail: alfaintes@alfaintes.it web: www.alfaintes.it

Nuove norme ECM

a cura di Alessandra Esposito

Come noto, in data 13 gennaio 2011 è stato approvato dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua il regolamento applicativo dell'Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009 relativo al "Nuovo Sistema di Formazione Continua in Medicina", già pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale.

La svolta più significativa è rappresentata indubbiamente dall'accreditamento dei Provider e la conseguente assegnazione diretta, da parte degli stessi, dei crediti formativi agli eventi.

Lo status di Provider accreditato, si raggiunge solo se il soggetto dimostra di possedere una serie di requisiti indispensabili, che vanno dall'efficienza della propria organizzazione interna al rigore qualitativo nell'offerta formativa proposta, passando attraverso l'obbligo di una totale, assoluta indipendenza da qualsiasi interesse di natura commerciale:condicio sine qua non per garantire agli operatori sanitari un'attività formativa davvero efficace, efficiente e scevra di contaminazioni pubblicitarie.

Qualcuno oserebbe obiettare? La linea di principio è inattaccabile, le finalità nobili.

Ma, all'atto pratico, regolamento applicativo alla mano, come si declina questo "nuovo sistema ECM"?

Lo scopriremo nelle pagine successive di questo Dossier.

L'unico vantaggio tangibile che tutti i Provider hanno da subito percepito, tirando un sospiro di sollievo, è stata la prospettiva di affrancamento da quel sistema di valutazione da parte dei referee, spesso dimostratosi negli anni uno strumento di opposizione sistematica, peraltro anonima. In pratica, un'affilata arma sovente al servizio di interessi e rivalità all'interno delle categorie professionali.

Ben venga allora il riscatto.

Ma sul risvolto di ogni conquista, si sa, spunta sempre il cartellino del prezzo. E quello dell'autonomia dei Provider è un prezzo caro. Non solo per i Provider.

Ecco, di seguito, le novità principali.

Estratto da Regolamento applicativo dei criteri oggettivi di cui all'Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009 e per l'accreditamento approvato dalla Commissione nazionale per la formazione continua il 13 Gennaio 2010

Il Provider deve garantire che la formazione ECM sia esente da influenze di chi ha interessi commerciali nel settore della Sanità. Per questo motivo deve essere documentata la correttezza di tutte le attività che portano a programmi ECM con scopi esclusivamente formativi e di aggiornamento e la **trasparenza** delle attività di finanziamento e amministrative (contratti, regolamenti, dichiarazione ed attestati formali)

3.1 Pubblicità

- La pubblicità e le attività promozionali di qualsiasi genere (inclusi quindi pasti, attività sociali, altro) non devono interferire né disturbare sotto qualsiasi forma l'attività ECM.
- È vietata la pubblicità di qualsiasi tipo per specifici prodotti di interesse sanitario (farmaci, strumenti, dispositivi medicochirurgici, etc.) nelle sedi di attività ECM (residenziale) e nei materiali durevoli (FAD).
- È consentito che attività di pubblicità di farmaci, strumenti e dispositivi prodotti da aziende pubbliche e private possano essere manifestate in sedi adiacenti a quelle dedicate all'ECM ma non nel materiale durevole FAD e nei depliant e programmi di attività ECM (residenziali e FAD).
- Per il materiale cartaceo (giornali, syllabus, pubblicazioni, etc.) nessuna pubblicità può essere presente nelle pagine dedicate all'attività ECM e neanche nelle pagine adiacenti al programma e/o agli strumenti didattici correlati (ad es: pagine dedicate alla valutazione). Per il materiale informatico e audio-visivo nessuna pubblicità può essere inserita (sotto forma di "finestre", videate, spot promozionali, etc.) durante lo svolgimento del programma educativo. In entrambi i casi attività di pubblicità possono essere inseriti solo all'inizio o alla fine.
- Nelle attività formative ECM (RES, FAD) devono essere indicati i nomi generici (di farmaci, strumenti, presidi) e non può essere riportato alcun nome commerciale, neanche se non correlato con l'argomento trattato.
- È consentita la pubblicità per altre attività o programmi ECM, inclusa la presentazione e descrizione di corsi, congressi, materiali durevoli, ma sempre senza interferenze con l'attività didattica.

3.2 Sponsorizzazione

Sponsor commerciale è qualsiasi soggetto privato che fornisce finanziamenti, risorse o servizi a un Provider ECM mediante un contratto a titolo oneroso, in cambio di spazi di pubblicità o attività promozionali per il nome e/o i prodotti del soggetto sponsorizzante.
L'industria farmaceutica e quella degli strumenti e presidi medici non può acquisire il ruolo di Provider FAD, ma può essere sponsor commerciale di Provider ECM a condizione che il supporto finanziario o di risorse sia dichiarato e **non sia in alcun modo condizionante** sulla organizzazione, i contenuti e/ la gestione della attività ECM (*"unrestricted grant"*).
Lo Sponsor può essere indicato, in modo discreto, nell'ultima pagina di depliant e programmi di attività ECM residenziali e FAD ed anche all'inizio e/o alla fine del materiale durevole FAD. Non può essere indicato nelle diapositive né all'interno del materiale durevole FAD dedicato alla formazione.
Per ogni evento o programma ECM devono essere resi disponibili a richiesta dell'Ente accreditante tutte le convenzioni ed i contratti di sponsorizzazione che indichino in modo esplicito le obbligazioni di entrambi i contraenti.

Oltre alla dichiarazione di ogni eventuale supporto economico, il Provider deve assicurare, in ogni caso, la presenza di specifico questionario sulla qualità percepita in cui i discenti possano indicare se hanno percepito influenza di conflitto di interessi nel materiale ECM (vedi allegato 1A e 1B). La compilazione di tale questionario da parte di ognuno dei partecipanti è condizione indispensabile perché il Provider possa attestare, al discente che ha superato il test di valutazione, l'assegnazione dei crediti ECM.

L'utilizzo lecito della sponsorizzazione richiede le seguenti regole di **trasparenza** di cui è responsabile il Provider:
– contratti formali (e disponibili per l'Ente accreditante) tra Provider e sponsor
– pagamenti/rimborsi ai docenti/tutor effettuati dal Provider (non dallo sponsor) sulla base di un **regolamento** interno formalmente approvato (e disponibile per l'Ente accreditante). Nessun pagamento/supporto può essere assegnato a familiari di relatori o altre persone non direttamente coinvolte nell'attività ECM.
– trasparenza (dichiarazione formale sottoscritta) delle fonti di finanziamento negli ultimi 2 anni da parte di tutti coloro che a qualsiasi titolo sono coinvolti nella organizzazione/gestione/erogazione di eventi ECM
– reclutamento dei partecipanti/discenti senza interferenze dello sponsor

Il Provider deve garantire la riservatezza degli elenchi e indirizzi dei partecipanti che non possono essere trasmessi allo sponsor o utilizzati, comunque, a fini commerciali.

La sponsor commerciale può essere coinvolto nella distribuzione del materiale promozionale ECM e del materiale durevole FAD.

3.3 Conflitto di interessi

Il conflitto di interessi è la condizione in cui un soggetto svolge contemporaneamente due ruoli differenti con possibilità di interferenza dell'uno sull'altro. Perché sussista la condizione di conflitto non è necessario che la possibilità dia effettivamente luogo all'interferenza.
Il Provider può accreditare eventi e programmi ECM solo se in grado di garantire che l'informazione e l'attività educazionale sia obiettiva e non influenzata da interessi diretti o indiretti che ne possano pregiudicare la finalità esclusiva di educazione/formazione dei professionisti della Sanità, al fine di ottenere una migliore pratica clinica-tecnica-assistenziale, basata sulle più moderne conoscenze scientifiche ed evitando l'influenza di interessi commerciali nel campo della Sanità. Tutte le informazioni, indicazioni, linee guida e quant'altro costituisce il contenuto di un programma ECM deve essere basato sull'evidenza scientifica comunemente accettata e deve essere presentato in modo equilibrato.

È pertanto necessario osservare le regole per evitare il conflitto di interessi per tutti coloro che sono coinvolti nell'attività ECM:

a) organizzatori/Provider
Nessun soggetto che produca, distribuisca, commercializzi e pubblicizzi prodotti farmaceutici, omeopatici, fitoterapici, dietetici, dispositivi e strumenti medici può organizzare e gestire, direttamente o indirettamente, eventi e programmi ECM. Queste regole valgono anche per i partner legati da contratto ai provider.
I componenti degli organi direttivi ed i responsabili (scientifico, amministrativo, informatico) dei provider non possono avere interessi o cariche in aziende con interessi commerciali nel settore della Sanità.
Al riguardo è necessaria esplicita dichiarazione del Provider.
L'Industria dei farmaci e degli strumenti medicali può essere sponsor di un Provider o di un evento/programma ECM secondo regole e contratti trasparenti.

Sotto la responsabilità del Provider devono essere indipendenti da interessi commerciali:
- rilievo dei fabbisogni formativi
- individuazione degli obiettivi formativi
- individuazione dei contenuti formativi
- definizione delle tecniche didattiche
- nomina dei docenti/tutor
- reclutamento dei partecipanti
- valutazione degli effetti della formazione

b) relatori/moderatori/formatori
- È richiesta la trasparenza delle fonti di finanziamento e dei rapporti con soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario (dichiarazione esplicita dell'interessato relativa agli ultimi 2 anni)
- Rimborsi spese e compensi devono essere pagati dal Provider (secondo formale regolamento interno)

Le **verifiche** di eventuali interferenze sulle scientificità ed equilibrio delle informazioni/formazioni ECM saranno ottenuti tramite:
- le verifiche dell'Ente accreditante in situ;
- le verifiche sul materiale durevole ex-post;
- le schede di valutazione della qualità percepita inviate dai partecipanti.

Tutta la documentazione relativa alle sponsorizzazioni ed al Conflitto di interessi deve essere conservata dal Provider per almeno 5 anni.

Per i Provider/soggetti privati NON erogatori di prestazioni sanitarie, l'indipendenza dei programmi ECM dal sistema di sponsorizzazione sarà verificata anche dal Comitato di Garanzia.

Determina della CNFC del 18 Gennaio 2011

Divieto di reclutamento dei partecipanti da parte degli sponsor (Aziende farmaceutiche e produttori di dispositivi medicali)

La Commissione Nazionale per la Formazione Continua ECM premette che per "reclutamento" si intende il rapporto diretto tra lo sponsor e il partecipante all'evento formativo, che beneficia di vantaggi economici e non, per la partecipazione all'evento formativo stesso e che possono essere rappresentati dall'esonero del costo dell'iscrizione al corso, ai costi relativi, ai trasferimenti, pernottamenti e così via, stabilisce quanto segue.

Il Provider – fermo restando il rispetto dell'indipendenza dall'interesse commerciale del contenuto formativo e di tutti gli adempimenti previsti in materia - deve conservare copia degli inviti nominativi degli sponsor unitamente all'elenco dei professionisti invitati all'evento e renderli disponibili alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua ECM ai fini della competente valutazione a cura del Comitato di Garanzia per l'indipendenza della formazione continua dal sistema di sponsorizzazioni e dell'Osservatorio Nazionale della Formazione Continua in Sanità.

Ogni professionista sanitario - all'atto della partecipazione all'evento formativo - deve consegnare al Provider dell' evento una copia dell'invito o una dichiarazione sottoscritta attestante l'invito, con firma autografa e leggibile unitamente ai propri dati anagrafici (codice fiscale, nome, cognome, libero professionista/dipendente, professione, disciplina, nome sponsor).

Il Provider, al fine di trasmettere correttamente i report dei partecipanti alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua ECM o agli enti accreditanti e al Co.Ge.A.P.S., deve rammentare al partecipante il limite massimo di 1/3 dei crediti formativi ricondotti al triennio di riferimento acquisibili mediante reclutamento diretto e - all'atto della compilazione del report contenente l'elenco dei partecipanti ai corsi ECM - deve indicare negli appositi spazi il nome dello sponsor.

L'ordine, il collegio o l'associazione, nei cui albi è iscritto il professionista sanitario, dovrà certificare i crediti formativi attestati dai Provider con invito a carico di uno o più sponsor, fino alla concorrenza di massimo 1/3 dei crediti formativi acquisiti nel triennio di riferimento (2011-2013).

Per la formazione a distanza e per la formazione sul campo si conferma quanto disciplinato dal richiamato "Regolamento applicativo dei criteri oggettivi di cui all'Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009 e per l'accreditamento", fermo restando che gli elenchi relativi ai partecipanti non possono essere consegnati agli sponsor.
Le indicazioni contenute nella presente determina rivestono carattere integrativo e di modifica della determina dell'8 Ottobre 2010 in materia di violazioni, contestazioni delle stesse e relative modificazioni.

In riferimento a quanto sopraindicato, la Commissione Nazionale per la Formazione Continua ECM si riserva di valutare l'andamento del fenomeno prima di affrontare eventuali decisioni in merito.

Domande e Risposte suddivise per argomento (dal sito Age.na.s.)

CONFLITTO D'INTERESSE/SPONSORIZZAZIONE

È possibile esporre un poster con il nome del farmaco e del principio attivo nella "hall" in cui si accede direttamente dalla sala di formazione, tenuto conto che è consentito che le attività di pubblicità di farmaci possano essere manifestate in sedi adiacenti a quelle dedicate all'ECM?

È consentito che le attività di pubblicità dei farmaci, strumenti e dispositivi prodotti da aziende pubbliche e private possano essere manifestate in sedi adiacenti a quelle dedicate all'ECM ma non nel materiale durevole Fad e nei depliant e nei programmi di attività ECM (cfr Regolamento applicativo dei criteri oggettivi di cui all'accordo Stato Regioni del 5 novembre 2009 e per l'accreditamento pag. 14 approvato dalla Commissione nazionale per la formazione continua il 13 gennaio 2010).

Le sponsorizzazioni da parte delle aziende farmaceutiche devono rientrare tra i finanziamenti che un' azienda (Provider) riceve?

L'industria farmaceutica e quella degli strumenti e presidi medici non può acquisire il ruolo di provider, ma può essere sponsor commerciale di Provider ECM a condizione che il supporto finanziario o di risorse sia dichiarato e non sia in alcun modo condizionante sull'organizzazione sui contenuti e sulla gestione delle attività ECM (cfr Regolamento applicativo dei criteri oggettivi di cui all'accordo Stato Regioni del 5 novembre 2009 e per l'accreditamento pag. 15 approvato dalla Commissione nazionale per la formazione continua il 13 gennaio 2010).

Un dipendente (impiegato) di una struttura con interessi commerciali nella sanità può collaborare con un provider come consulente per la qualità?

Nessun soggetto che produca, distribuisca, commercializzi e pubblicizzi prodotti farmaceutici, omeopatici, fitoterapici, dietetici, dispositivi e strumenti medici può organizzare, gestire, direttamente o indirettamente eventi e programmi ECM. Queste regole valgono anche per i partner legati da contratto provider.

Come avviene la gestione della pratica di accreditamento di evento misto ossia solo in parte sponsorizzato?

Non ci sono differenze percentuali in materia di sponsorizzazione. L'istituto può concorrere totalmente o parzialmente per le spese inerenti l'evento. La corrispondente gestione economica è affidata al responsabile legale del Provider che ne risponde in termini di trasparenza di indipendenza del contenuto formativo e di legittimità.

CREDITI FORMATIVI

È possibile erogare frazioni di credito (es.: 4,5 crediti)?

Si

Per gli eventi con oltre 200 partecipanti il criterio di assegnazione crediti prevede 0,20 crediti per ogni ora formativa, sino ad un massimo di 5 crediti a evento?

Si

optigest
IL SOFTWARE PER LA GESTIONE
DELLO STUDIO OCULISTICO
SCARICA LA DEMO
SU WWW.OPTIGEST.IT
SOI
Società Oftalmologica Italiana
FABIANO
Editore
Fabiano Group s.r.l. - Reg. San Giovanni 40 – 14053 Canelli (AT) - Tel. 0141 827802 – Fax 0141 827830
e-mail: editore@fabianogroup.com – www.fabianogroup.com
TÜV
SÜD

"IO HO MENO DI 2/10... CURA ANCHE ME!"

Campagna lanciata da Per Vedere Fatti Vedere Onlus

Per quasi due anni la Società Oftalmologica Italiana ha con pazienza avviato dei contatti diplomatici con l' AIFA perché eliminasse quel limite dei due decimi oltre il quale le iniezioni intravitreali non vengono più coperte dal SSN. Il 23 dicembre scorso si è appreso con sconcerto che il documento, redatto ben 18 mesi prima su incarico della Commissione Tecnico- Scientifica dell'AIFA per approfondire il tema, risultava incompleto. L'AIFA quindi ha pensato bene di rimandare ogni decisione a data imprecisata.

Nel frattempo però, mentre le Istituzioni si prendono i loro tempi, si sono moltiplicate le testimonianze dei pazienti che hanno segnalato il loro dramma personale e familiare a Per Vedere Fatti Vedere Onlus (www.pervederefattivedere.it), da quasi tre anni impegnata in prima fila nella tutela dei diritti dei malati di DMS, glaucoma e cataratta.

Tolta anche la possibilità di ricorrere all'Avastin (a causa di una sentenza del TAR del Lazio del 27 maggio 2010 n. 13777 non viene più rimborsato dal SSN il trattamento con il farmaco off label Avastin), alla maggior parte dei pazienti pensionati e senza patrimoni alle spalle, superata la soglia dei due decimi, non resta che rassegnarsi al peggio.

Ma la rassegnazione non è nel DNA della nostra onlus e, forte del successo dello scorso anno con la Nota 78, ha fatto partire ai primi di febbraio una pesante campagna di protesta, rivolta non solo all'AIFA (al DG e ai membri del CTS), ma anche all' Istituto Superiore di Sanità e al Ministero della Salute. Non contenti, su suggerimento di alcuni familiari di pazienti alquanto indignati dalla situazione tutta italiana, se ne è messo a conoscenza anche il Presidente Giorgio Napolitano.

In pochi giorni si è sommersa l'AIFA di fax e e-mail di protesta inviati da pazienti, familiari, oculisti, ottici, ortottisti e dai loro rispettivi contatti. Tutti siamo più che convinti di ripetere il successo della Nota 78. Per maggiori dettagli info@pervederefattivedere.it

Qui allegato il questionario da compilare per essere inseriti GRATUITAMENTE nel nostro motore di ricerca tra le strutture specializzate nella cura del glaucoma e/o DMS.

Il sito www.pervederefattivedere.it viene visitato da una media di 25.000 pazienti ogni mese. Abbiamo bisogno di arricchire il nostro motore di ricerca con altre strutture specializzate nella cura di glaucoma e/o DMS (ospedali, cliniche convenzionate/private, centri/studi medici privati).

Si prega chi non fosse ancora registrato di compilare il Questionario e di inviarlo tramite e-mail a info@pervederefattivedere.it oppure via fax allo 039 97 198 83.

Si prega chi si è già registrato di segnalare eventuali cambiamenti di denominazione, indirizzo e/o numero telefonico.

Per maggiori informazioni scrivere a fattori@pervederefattivedere.it

1. ❑ Struttura Ospedaliera
   ❑ Clinica Convenzionata ASL
   ❑ Studio Privato
   ❑ Altro .....

2. Denominazione completa .....

   .....

   Indirizzo .....

   Via ..... nr .....

   CAP ..... Località ..... Prov .....

   Email ..... sito web .....

3. ❑ si occupa anche di Degenerazione Maculare Senile
   ❑ si occupa anche di Glaucoma

4. Nome e Cognome del Medico responsabile del servizio sulla DMS

   Dr/Prof. .....

   Nome e Cognome del Medico responsabile del servizio sul Glaucoma

   Dr/Prof. .....

5. Numeri telefonici per informazioni e prenotazioni visite

   Fisso 1 ..... Fisso 2 ..... Cell. .....

6. Tipologia di servizi offerti ai pazienti con DMS

   .....

7. Tipologia di servizi offerti ai pazienti con Glaucoma

   .....

Informativa ai sensi dell'art. 23 Dlgs 196/03

Ai sensi dell'articolo 23 Dlgs 196/03, La informiamo che inviando, i dati:

1. verranno trattati da SOI-AMOI per l'inserimento in un "motore di ricerca" sugli associati, posto all'interno del sito www.pervederefattivedere.it e consultabile pubblicamente;
2. verranno trattati con modalità informatizzata;
3. Il conferimento dei dati è necessario ai fini della predisposizione di detto "motore di ricerca" e l'eventuale rifiuto a fornire tali dati comporterà l'impossibilità ad offrire tale servizio;
4. Il servizio di inserimento nel "motore di ricerca" e la consultazione dello stesso sono gratuiti.

Le ricordiamo, infine, che in qualunque momento potrà esercitare i diritti di cui all'art. 13 del Dlgs 196/03, contattando il responsabile della Privacy Avv. Giorgio Muccio nominato dalla, Società Oftalmologica Italiana, scrivendo all'indirizzo e-mail: studiolegalemuccio@yahoo.it

Art. 13 - Diritto di accesso ai dati personali ed altri diritti

1. L'interessato ha diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che lo riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile.
2. L'interessato ha diritto di ottenere l'indicazione:
   a) dell'origine dei dati personali;
   b) delle finalità e modalità del trattamento;
   c) della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici;
   d) degli estremi identificativi del titolare, dei responsabili e del rappresentante designato ai sensi dell'articolo 5, comma 2;
   e) dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di rappresentante designato nel territorio dello Stato, di responsabili o incaricati.
3. L'interessato ha diritto di ottenere:
   a) l'aggiornamento, la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati;
   b) la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati;
   c) l'attestazione che le operazioni di cui alle lettere a) e b) sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato.
4. L'interessato ha diritto di opporsi, in tutto o in parte:
   a) per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta;
   b) al trattamento di dati personali che lo riguardano a fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale.

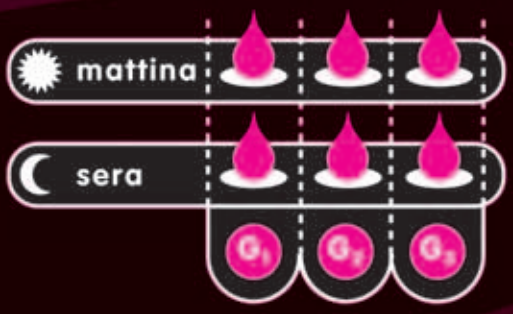
AZYTER

EFFICACE SUI GERMI PIÙ FREQUENTI
NELLE INFEZIONI OCULARI[1]

ELEVATA TOLLERABILITÀ
IN TUTTI I PAZIENTI[1]

POSOLOGIA SEMPLIFICATA
SOLO 2 GOCCE AL GIORNO[2]

TRATTAMENTO BREVE
SOLO 3 GIORNI[2]



Depositato presso l'AIFA nel mese di NOVEMBRE 2010

1) Cochereau I, Meddeb-Ouertani A, Khairallah M, Amraoui A, Zaghlou K, Pop M, Delval L, Pouliquen P, Tandon R, Garg P, Goldschmidt P, Bourcier T. 3-day treatment with Azitromicina 1.5% eye drops versus 7-day treatment with tobramycin 0.3% for purulent bacterial conjunctivitis: multicentre, randomised and controlled trial in adults and children. Br J Ophthalmol. 2007;91:465-469. 2) RCP Azyter

Théa

AZYTER RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE Azyter 15 mg/g, collirio, soluzione in contenitore monodose 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA Ogni grammo di soluzione contiene 15 mg di azitromicina diidrato equivalenti a 14,3 mg di azitromicina. Un contenitore monodose di 250 mg di soluzione contiene 3,75 milligrammi di azitromicina diidrato. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. 3. FORMA FARMACEUTICA Collirio, soluzione in contenitore monodose. Liquido oleoso trasparente, da incolore a leggermente paglierino. 4. INFORMAZIONI CLINICHE 4.1 Indicazioni terapeutiche Trattamento antibatterico topico delle congiuntiviti causate da germi sensibili: Congiuntivite batterica purulenta, Congiuntivite tracomatosa causata da Chlamydia trachomatis. Si devono tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull'impiego appropriato degli antibatterici. 4.2 Posologia e modo di somministrazione Posologia Adulti, adolescenti (da 12 a 17 anni), bambini (da 2 a 11 anni): **Instillare una goccia nel fornice congiuntivale due volte al giorno, la mattina e la sera, per tre giorni. Non è necessario prolungare il trattamento oltre i tre giorni.** L'aderenza al regime posologico è importante per il successo del trattamento. Bambini (da 1 a 2 anni) Non è necessario modificare la dose per la congiuntivite tracomatosa. Non sono disponibili dati sufficienti per l'uso di Azyter per la congiuntivite batterica purulenta nei bambini al di sotto di 2 anni di età (vedere paragrafo 5.1). Bambini (meno di 1 anno) Non sono disponibili dati sufficienti per l'uso di Azyter per la congiuntivite tracomatosa come pure per la congiuntivite batterica purulenta nei bambini al di sotto di un anno di età (vedere paragrafo 5.1). Anziani Non è necessario modificare la dose Modo di somministrazione Uso oftalmico Il paziente deve essere istruito a: lavarsi accuratamente le mani prima e dopo l'instillazione, evitare di toccare l'occhio o le palpebre con l'estremità del contenitore monodose, eliminare il contenitore monodose dopo l'uso, non conservarlo per un uso successivo. 4.3 Controindicazioni Ipersensibilità all'azitromicina, ad ogni altro macrolide o all'eccipiente. 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego Il collirio non deve essere iniettato né ingerito. Il collirio non deve essere usato per iniezione peri- o intraoculare. Nel caso di una reazione allergica la terapia deve essere interrotta. Sulla base delle direttive internazionali sulle malattie che interessano l'occhio ed il tratto genitale e che possono essere trasmesse ai neonati, la congiuntivite non-tracomatosa causata da Chlamydia trachomatis e la congiuntivite da Neisseria gonorrhoeae richiedono una terapia sistemica. Fatta eccezione della congiuntivite tracomatosa, Azyter non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 2 anni a causa della mancanza di dati clinici sufficienti in questa classe di età. Questa terapia non deve essere usata come trattamento profilattico della congiuntivite batterica nei neonati. Il paziente deve essere informato che non è necessario continuare ad instillare il collirio dopo la fine della terapia al terzo giorno, anche se permangono segni residui di congiuntivite batterica. Un miglioramento dei sintomi avviene generalmente entro 3 giorni. Se non vi sono segni di miglioramento dopo 3 giorni la diagnosi deve essere riconsiderata. Le lenti a contatto non devono essere indossate dai pazienti con congiuntivite batterica. 4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione Non sono stati eseguiti studi di interazione con Azyter. In considerazione dell'assenza di concentrazioni rilevabili di azitromicina nel plasma durante la somministrazione di Azyter per instillazione oculare (vedere paragrafo 5.2), nessuna delle interazioni con altri medicinali, descritte per l'azitromicina somministrata per via orale, è attesa con l'uso del collirio. In caso di trattamento concomitante con un altro collirio, si devono aspettare 15 minuti tra un'instillazione e l'altra. Azyter deve essere instillato per ultimo. 4.6 Gravidanza e allattamento Gravidanza Non vi sono studi adeguati e ben controllati nelle donne in gravidanza. Studi di riproduzione animale dimostrano il passaggio attraverso la placenta. Non sono stati osservati effetti teratogeni in studi di riproduzione nel ratto (vedere anche il paragrafo 5.3). Poiché gli studi sugli animali non sono sempre predittivi della risposta nell'uomo, Azyter deve essere usato con cautela in gravidanza. Allattamento Dati limitati indicano che l'azitromicina è secreta nel latte materno, ma, considerando il basso dosaggio e la bassa disponibilità sistemica, la dose assunta dal neonato è trascurabile. Di conseguenza è possibile l'allattamento materno durante la terapia. 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari Non sono stati eseguiti studi sugli effetti del farmaco sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. La visione può essere offuscata temporaneamente dopo l'instillazione. In tal caso, il paziente deve essere avvisato di non guidare o non utilizzare macchinari pericolosi fino alla normale ripresa della vista. 4.8 Effetti indesiderati Durante gli studi clinici con Azyter collirio sono stati riferiti i seguenti segni e sintomi correlati al trattamento: Patologie dell'occhio Molto comune (≥ 1/10) Disagio oculare (prurito, bruciore, dolore) dopo instillazione. Comune (≥ 1/100, < 1/10) Visione offuscata, sensazione di occhio appiccicoso, sensazione di corpo estraneo dopo instillazione. Non comune (≥ 1/1000, < 1/100) Aumentata lacrimazione dopo instillazione. 4.9 Sovradosaggio La quantità totale di azitromicina in un contenitore monodose, contenente una quantità sufficiente per trattare entrambi gli occhi, è troppo piccola per indurre effetti avversi dopo somministrazione involontaria endovenosa od orale. 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE 5.1 Proprietà farmacodinamiche Categoria farmacoterapeutica: antibiotici, codice ATC: S01AA26 Meccanismo d'azione L'azitromicina è un antibiotico macrolide di seconda generazione appartenente al gruppo degli azalidi. Inibisce la sintesi delle proteine batteriche legandosi alla subunità ribosomale 50S impedendo la traslocazione peptidica. Resistenza - (crociata) Si ritiene che la resistenza di diverse specie batteriche ai macrolidi avvenga generalmente attraverso tre meccanismi in relazione con l'alterazione del sito bersaglio, la modificazione dell'antibiotico oppure l'alterazione del trasporto dell'antibiotico (efflusso). Sono stati descritti diversi sistemi di pompe d'efflusso nei batteri. Un importante sistema d'efflusso negli streptococchi è trasmesso dal gene mef e risulta in una resistenza macrolide-ristretta (fenotipo M). La modificazione del sito bersaglio è controllata dalle metilasi erm codificate (fenotipo MLSb) e risulta in una validazione crociata a molte classi di antibiotici (vedere sotto). Una resistenza crociata completa è presente tra eritromicina, azitromicina, altri macrolidi e lincosamide e streptogramina B per Streptococcus pneumoniae, streptococchi beta-emolitici del gruppo A, Enterococcus spp. e Staphylococcus aureus, compreso S. aureus meticillino-resistente (MRSA). S. pneumoniae penicillino-sensibile è probabilmente più sensibile all'azitromicina rispetto ai ceppi penicillino-resistenti di S. pneumonite. S. aureus meticillino-resistente (MRSA) è probabilmente meno sensibile all'azitromicina rispetto a S. aureus meticillino-sensibile (MSSA). I mutanti costitutivi in ceppi inducibilmente resistenti con erm(A) o erm(C) possono essere selezionati in vitro a bassa frequenza ~10-7 cfu in presenza di azitromicina. Breakpoints L'elenco dei micro-organismi riportato più avanti è stato selezionato in base alle indicazioni (vedere paragrafo 4.1). È da notare che i breakpoints e lo spettro di attività in vitro, riportati più avanti, sono quelli utilizzati per l'uso sistemico. Questi breakpoints possono non essere applicabili alla somministrazione topica oculare del farmaco a causa delle concentrazioni locali che sono raggiunte e alle condizioni chimico fisiche locali che possono influenzare l'attività complessiva del farmaco nel sito di somministrazione. Secondo il CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) per l'azitromicina sono stati definiti i seguenti breakpoints: sensibile ≤ 2 mg/l; intermedio 4 mg/l; resistente ≥ 8 mg/l. Haemophilus spp.: sensibile ≤ 4 mg/l. Streptococcus pneumoniae and Streptococcus pyogenes: sensibile ≤ 0.5 mg/l; intermedio 1 mg/l; resistente ≥ 2 mg/l. La prevalenza della resistenza acquisita può variare geograficamente e nel tempo per specie selezionate ed è auspicabile disporre di informazioni locali sulla resistenza, particolarmente nel caso del trattamento di infezioni gravi. Se necessario, deve essere richiesto il consiglio di un esperto quando la prevalenza locale è tale che l'utilità dell'agente in almeno alcuni tipi di infezione è dubbia. **Tabella: spettro antibatterico dell'azitromicina per specie batteriche riguardanti le indicazioni.**

Specie comunemente sensibili	Specie per le quali la resistenza acquisita può essere un problema	Organismi a resistenza intrinseca
Aerobi Gram-negativi	Aerobi Gram-positivi	Aerobi Gram positivi
Haemophilus influenzae[§]	Staphylococcus	Corynebacterium spp.
Moraxella (Branhamella) catarrhalis	Meticillino-sensibile*	Enterococcus faecium
Moraxella sp.	Meticillino-resistente*	Aerobi Gram-negativi
Anaerobi	Streptococcus pneumoniae	Pseudomonas aeruginosa
Propionibacterium spp.	Streptococcus pyogenes	Acinetobacter
Altri micro-organismi	Streptococci viridans group	
Chlamydia pneumoniae	Enterococcus sp. eccetto E. faecium*[§]	
Chlamydia trachomatis*	Aerobi Gram-negativi	
Mycoplasma pneumoniae	Neisseria gonorrhoeae[†]	

* L'efficacia clinica è stata dimostrata per organismi sensibili isolati nelle indicazioni approvate. § Sensibilità intermedia naturale * Più del 50% della frequenza di resistenza acquisita † Congiuntiviti causate da Neisseria gonorrhoeae richiedono una terapia sistemica (vedere paragrafo 4.4).

Informazioni dagli studi clinici - Congiuntivite tracomatosa causata da Chlamydia trachomatis. Azyter è stato valutato in uno studio di due mesi, randomizzato con doppio mascheramento confrontando Azyter con una singola dose orale di azitromicina nella terapia del tracoma in 670 bambini (1- 10 anni). La variabile principale di efficacia è stata la guarigione clinica al giorno 60, cioè un grado TF0 (scala di gradazione WHO semplificata). Al giorno 60, la frequenza di guarigione clinica di Azyter instillato due volte al giorno per 3 giorni (96.3%) è stata non-inferiore a quella dell'azitromicina orale. - Congiuntivite batterica purulenta. Azyter è stato valutato in uno studio randomizzato, in singolo cieco, confrontando Azyter, instillato due volte al giorno per 3 giorni, con tobramicina 0,3% collirio, instillato ogni due ore per 2 giorni, quindi quattro volte al giorno per 5 giorni, nella terapia della congiuntivite batterica purulenta in 1043 pazienti (popolazione ITT, intention to treat), comprendendo 109 bambini fino all'età di 11 anni, di cui 5 neonati (da 0 a 27 giorni), 38 infanti e lattanti (da 28 giorni a 23 mesi di età). Nella popolazione Per Protocol (n =471), non c'erano neonati e solo 16 infanti e lattanti. Lo studio clinico è stato eseguito in aree diverse dell'Europa, Nord Africa e India. La variabile principale di efficacia è stata la guarigione clinica al giorno 9 nella popolazione PP, definita come un punteggio di 0 sia per l'iniezione congiuntivale bulbare che per la secrezione purulenta. Al giorno 9, la frequenza di guarigione clinica di Azyter (87,8%) è stata non-inferiore a quella della tobramicina (89,4%). La frequenza di risposta microbiologica di Azyter è stata paragonabile a quella della tobramicina. 5.2 Proprietà farmacocinetiche L'azitromicina non è stata rilevata nel sangue dei pazienti con congiuntivite batterica dopo instillazione di AZYTER alla dose consigliata (limite rilevabile: 0,0002 µg/mL di plasma). 5.3 Dati preclinici di sicurezza L'azitromicina causa fosofolipidosi reversibile negli animali. Questo effetto è stato osservato dopo esposizioni orali che erano circa 300 volte superiori alla massima esposizione nell'uomo dopo somministrazione oculare, dimostrandosi di poca rilevanza nell'uso clinico. Indagini elettrofisiologiche hanno evidenziato che l'azitromicina prolunga l'intervallo QT. Potenziale cancerogeno Non sono stati eseguiti studi a lungo termine negli animali per valutare il potenziale cancerogeno. Potenziale mutageno Nei test con modelli in vivo e in vitro non vi sono state evidenze di potenziali mutazioni genetiche e cromosomiche. Tossicità riproduttiva Non sono stati osservati effetti teratogeni in studi di embriotossicità nei ratti dopo somministrazione orale di azitromicina. Nei ratti dosaggi di azitromicina di 100 e 200 mg/kg di peso corporea/die hanno evidenziato un lieve ritardo nell'ossificazione fetale e nell'incremento di peso materno. Negli studi peri- e postnatali nei ratti si sono osservati lievi ritardi a seguito di una terapia con 50 mg/kg/die e superiori di azitromicina. Questi effetti sono stati osservati dopo somministrazione orale ad esposizioni che erano circa 1000 volte superiori alle massime esposizioni nell'uomo dopo somministrazione oculare. Per l'alto margine di sicurezza, questi riscontri non costituiscono un rischio rilevante per la riproduzione nell'uomo. Tossicità oculare La somministrazione oculare di Azyter collirio negli animali, due o tre volte al giorno per 28 giorni, non ha evidenziato alcun effetto tossico locale o sistemico. 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE 6.1 Elenco degli eccipienti Trigliceridi a media catena. 6.2 Incompatibilità Non pertinente. 6.3 Periodo di validità Periodo di validità del prodotto come confezionato per la vendita: 18 mesi Dopo la prima apertura del contenitore monodose: il collirio, soluzione deve essere usato immediatamente. Eliminare il contenitore monodose aperto subito dopo il primo utilizzo. 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare i contenitori monodose all'interno della bustina al fine di tenerli al riparo dalla luce. 6.5 Natura e contenuto del contenitore Contenitore monodose in polietilene a bassa densità ciascuno contenente 0,25 g, contenuto in una bustina. Confezione: scatola da 6 contenitori monodose. 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento Nessuna istruzione particolare. 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO LABORATOIRES THEA 12, rue Louis Blériot 63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2 FRANCE 8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO A.I.C. n. 038231015/M 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELLA AUTORIZZAZIONE 03/04/2008 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

in breve in breve in breve

Alessandra Esposito

JOINT CONGRESS SOE/AAO 2011

A Ginevra, dal 4 al 7 giugno 2011, si terrà il prossimo Joint Congress promosso dalla Società Europea di Oftalmologia (SOE) e l'American Academy of Ophtalmology (AAO). Benché sia una città cosmopolita, situata nel centro Europa e facilmente raggiungibile da ogni parte del mondo, Ginevra ha conservato tutto il fascino di un piccolo centro.
Per il Joint Congress è stato stilato un programma scientifico molto stimolante. I Keynote Lecturer sono Wolfgang Drexler, Anders Heijl, Shigeru Kinoshita and Jonathan Trobe. Come di consueto, la collaborazione con società internazionali specializzate nel settore conferma un aggiornamento da parte dei migliori esperti a livello mondiale. Fatta eccezione per il Corso EUPO, i Corsi del Congresso saranno a titolo gratuito.
Il prossimo Joint Congress SOE/AAO è un punto di incontro ed interscambio fra i rappresentanti dell'oftalmologia di tutto il mondo.
Per informazioni: www.soe2011.org

AGHI BD MICROLANCE 30G: FENOMENI INFIAMMATORI TRANSITORI NON ENDOFTALMITI

Di recente si sono avute alcune segnalazioni di reazioni infiammatorie dopo l'utilizzo di confezioni di bevagizumab con ago separato 30G, a seguito di iniezioni intravitreali.
Si è trattato solo di fenomeni transitori dovuti ad un'anomalia riguardante esclusivamente 10 lotti di produzione di Aghi BD Microlance™ 30Gx ½", che la Farmacia Fiorentini di Brescia ha provveduto a richiamare.
I **lotti** contrassegnati dal codice **304000** sono i seguenti: **101213**, **100920**, **100916**, **100612**, **100609**, **100304**, **100224**, **100211**, **091113**, **091112**.
Tali lotti possono essere distribuiti in kit di altri produttori o venduti in confezioni standard.
Si precisa che tutti gli altri lotti, non presentando anomalie, sono stati considerati sicuri. Altrettanto sicura la preparazione con ago fisso 29G. Così pure per le siringhe dal momento che tutti i test di sterilità effettuati sono risultati negativi.
Per garantirsi la piena copertura assicurativa si raccomanda sempre di seguire scrupolosamente le Linee Guida SOI per l'esecuzione della iniziazione intravitreale anche di farmaci off-label.

9° CONGRESSO INTERNAZIONALE SOI: UNO SGUARDO D'OLTREOCEANO

Dal 18 al 21 maggio si terrà la quattro giorni del prossimo Congresso SOI. L'edizione Internazionale si apre come nella tradizione con una sessione specialistica dedicata alla **Cornea**. Il **Subspecialty Day**, in programma **mercoledì 18** in sala Cavalieri dalle ore 9.00 alle ore 16.00, prevede una full immersion su diagnostica e Imaging corneale, ectasie e distrofie, immunità ed infezioni, chirurgia corneale e cheratoplastiche con oltre 30 relatori coordinati dal Marco Nardi, Vincenzo Sarnicola e Pasquale Troiano. Dal mercoledì al venerdì in tutte le altre 8 sale, si lavora in contemporanea su strabismo, semeiotica, glaucoma ipovisione oftalmoplastica, lenti progressive, oftalmologia pediatrica, cornea, retina medica e chirurgica, tumori, vie lacrimali. Il tour scientifico si conclude al sabato con un Subspecialty Day dedicato alla Retina, coordinato da Teresio Avitabile, Bernardo Billi, Giovanni Cennamo, Giovanni Scorcia e Giorgio Tassinari. Tratterà in maniera approfondita di diagnostica, indicazioni della letteratura scientifica, tecniche di esecuzione, puntura evacuativa e pessia. E ancora dal distacco di retina nel foro maculare del miope elevato ai risultati e alle complicanze. Con il titolo "Chirurgia del distacco di retina ab esterno. Patologia del polo posteriore del miope elevato", la sessione che inizia alle ore 8.00 in Sala Belle Arti termina alle ore 14.15 e chiude definitivamente i lavori del Congresso.
Nelle giornate di **giovedì 19** e **venerdì 20**, si avvicenderanno sul tavolo dei relatori in sala plenaria, alcuni dei nomi più illustri dell'oftalmologia internazionale. Jack T. Holladay, Donald J. D'Amico, e Richard Lindstrom, rispettivamente insigniti degli ambiti **SOI Award 2011**, *Benedetto Strampelli Medal Lecture, Gian Battista Bietti Medal Lecture, Honorary Award in Ophthalmology*.
E ancora, Aderbal Albuquerques Alves Jr., presidente della Società Brasiliana di Oftalmologia, Newton Andrade presidente della Società Brasiliana di Chirurgia Refrattiva patrocinatori insieme a Matteo Piovella e a Miguel Angelo Padilha del Joint Simposium SBO-Società Brasiliana di Oftalmologia/SOI intitolato *"New Horizons in Ophthalmology"*.
Dalle sale del Dipartimento di oculistica dell'Ospedale Britannico del San Giovanni Addolorata di Roma, in collegamento con il salone Cavalieri, si svolgerà la chirurgia in diretta in occasione del **16th SOI/OSN/AICCER Joint Meeting**, da venerdì 20 (ore 8.00-18-45) a sabato 21 (ore 8.00-13.00).
Un Congresso ricco di eventi, tutti accreditati ECM e completamente gratuito per tutti soci SOI, senza alcun costo aggiuntivo di iscrizione sia per la partecipazione ai Subspecialty Day che ai corsi d'istruzione.

Per aggiornamenti e informazioni clicca su:
www.soiweb.com/congressi

Delle carenze strutturali risponde l'azienda sanitaria e non il medico

a cura di Raffaele La Placa* e Cristina Milione**

Con questo terzo notiziario si vuole porre in evidenza una importante sentenza della Corte di Cassazione (Corte Cass., Sez. III, 11 febbraio 2009 N. 10743) che esplora il nesso di causalità materiale tra l'evento dannoso e il comportamento posto in essere dal medico o per l'eventuale inidoneità o insufficienza della struttura stessa.

Responsabilità civile- nesso di causalità criterio del "più probabile che non" – *Ai fini della responsabilità civile, per la sussistenza del nesso di causalità materiale non occorre l'elevato grado di credibilità razionale (prossimo alla certezza) necessario ai fini della responsabilità penale, ma è sufficiente una relazione probabilistica concreta tra comportamento ed aventi dannoso secondo il criterio del "più probabile che non".*

La sentenza della Corte accoglie il principio ormai pacifico nella giurisprudenza civile secondo cui in tema di responsabilità civile nell'attività medico-chirurgica, ove sia dedotta una responsabilità contrattuale della struttura sanitaria e/o del medico per l'inesatto adempimento della prestazione sanitaria, il danneggiato deve fornire la prova del contratto (o del «contatto») e dell'aggravamento della situazione patologica (o dell'insorgenza di nuove patologie per effetto dell'intervento) e del relativo nesso di causalità con l'azione o l'omissione dei sanitari, restando a carico dell'obbligato – sia esso il sanitario o la struttura – la prova che la prestazione professionale sia stata eseguita in modo diligente e che quegli esiti siano stati determinati da un evento imprevisto e imprevedibile. Tuttavia, l'insuccesso o il parziale successo di un intervento di routine o, comunque, con alte probabilità di esito favorevole, implica di per sé la prova dell'anzidetto nesso di causalità, giacché tale nesso, in ambito civilistico, consiste anche nella relazione probabilistica concreta tra comportamento ed evento dannoso, secondo il criterio, ispirato alla regola della normalità causale, del *«più probabile che non».* (Cass., sez. III, 16 gennaio 2009, n. 975; ID 26 giugno 2007, n. 14759).

Passando ad una analisi dei problemi relativi alle prestazioni sanitarie dalle quali originano delle responsabilità civile causate da insufficienza delle strutture, la Corte si esprime individuando una diretta responsabilità dell'azienda ospedaliera ed escludendo la responsabilità del personale sanitario: *"L'Azienda Ospedaliera è civilmente responsabile per l'insufficienza ed inadeguatezza delle strutture per affrontare una prevedibile emergenza ove esse cagionino un danno al paziente (nel caso di specie la nascita in condizioni di invalidità totale e permanente) Mentre nessuna forma di responsabilità si configura per i medici che abbiano praticato tutta l'assistenza possibile con la struttura ed i mezzi a loro disposizione".*

Sul punto, occorre evidenziare che la massima segna invece un certo mutamento di rotta della Cassazione che in precedenti pronunce sembrava far carico al medico delle disfunzioni della struttura ospedaliera: Cfr. Cass., sez. III, 5 luglio 2004, n. 12273, secondo cui in tema di responsabilità del medico dipendente di una struttura ospedaliera per i danni subìti da un paziente ricoverato d'urgenza presso il pronto soccorso, pure se la difficoltà dell'intervento e la diligenza del professionista vanno valutate in concreto, rapportandole al livello della sua specializzazione ed alle strutture tecniche a sua disposizione, egli deve valutare con prudenza e scrupolo i limiti della propria adeguatezza professionale, ricorrendo anche all'ausilio di un consulto se la situazione non è così urgente da sconsigliarlo; deve adottare, inoltre, tutte le misure volte ad ovviare alle carenze strutturali ed organizzative incidenti sugli accertamenti diagnostici e sui risultati dell'intervento, ovvero, ove ciò non sia possibile, deve informare il paziente, consigliandogli, se manca l'urgenza di intervenire, il ricovero in una struttura più idonea (si deve però sottolineare che nel caso di specie si configurava anche una palese inadeguatezza dei medici del pronto soccorso). Una sentenza di estrema rilevanza che si spera venga posta a fondamento di un consolidato orientamento giurisprudenziale.

** Studio legale La Placa – patrocinante in Cassazione*
*** Studio legale La Placa*

ASMOOI

Unisciti a noi e contribuisci alla crescita del tuo Sindacato

Sempre attiva sul territorio nazionale la ASMOOI – Associazione Sindacale Medici Oculisti e Ortottisti Italiani.

Già presente su scala nazionale come Sindacato degli Oculisti, si è aperta due anni fa anche agli Ortottisti Assistenti in Oftalmologia.

Le due figure professionali, infatti, sia pure con ruoli differenti, collaborano al comune obiettivo della miglior cura del paziente oftalmologico.

L'evoluzione della oculistica moderna, **anche in virtù dell'ampliamento che investe l'area riabilitativa, associata alle moderne tecnologie**, hanno spinto l'Associazione alla creazione di un movimento "comune" capace di trovare soluzioni efficaci alle differenti istanze provenienti dall'intero mondo oftalmologico.

ASMOOI, tuttavia, anche oggi ha bisogno del Vostro aiuto!

Per creare un terreno "comune" più ampio, abbiamo bisogno di un numero sempre maggiore di associati.

Per questo Vi invitiamo a promuovere ASMOOI verso tutti i **colleghi Ortottisti, assistenti di oftalmologia** che condividono questi nostri scopi.

ADERIRE AD ASMOOI È SEMPLICE: Versando una quota associativa annuale di 100 Euro, i soci ortottisti hanno diritto a:

- **Rc professionale** che assicura, con un **massimale di 1 milione di euro**, il risarcimento per danni cagionati a terzi e derivanti dall'esercizio dell'attività professionale dell'ortottista, assistente di oftalmologia
- accesso gratuito ad un Congresso SOI e accesso al secondo Congresso versando un contributo d'iscrizione di solo euro 50

Il Modulo di Iscrizione degli Ortottisti è disponibile sul **sito ASMOOI** oppure si può farne richiesta alla **segreteria** (Tel. 06/44340015; email: asmooi@asmooi.com)

I Documenti necessari all'iscrizione ASMOOI sono:
- Il Modulo di Iscrizione compilato in tutte le sue parti e firmato
- Certificato di qualifica di ortottista, assistente in oftalmologia.
- ricevuta di pagamento della quota associativa

Tali documenti dovranno pervenire:
- per posta a: ASMOOI, via dei Mille, 35 00185 Roma
- per fax a: Segreteria ASMOOI al **n. 0644340015** (seguito da invio dell'originale per posta o e-mail)
- via mail a: **asmooi@asmooi.com**

La Segreteria ASMOOI provvederà a contattare il Socio per confermare il ricevimento e la completezza della documentazione.

Ricordiamo che l'iscrizione ad ASMOOI non preclude l'adesione ad altri Sindacati.

ASMOOI

ASSOCIAZIONE SINDACALE MEDICI OCULISTI ED ORTOTTISTI ITALIANI

Via dei Mille 35 00185 Roma
Tel/Fax 06.44340015 e-mail: asmooi@asmooi.com
www.asmooi.com C.F. 06355511004

MODULO DI ISCRIZIONE AD
A.S.M.O.O.I. - Associazione Sindacale Medici Oculisti ed Ortottisti Italiani

(COMPILARE IN STAMPATELLO)

Il sottoscritto.....

Categoria: ☐ Ortottista, Assistente in Oftalmologia
Nato a .....il.....residente a.....
Via..... CAP.....Tel. ...../.....
Fax...../..... E-mail.....

INDIRIZZO PER INVIO CORRISPONDENZA
Via ..... CAP .....
Città .....Tel...../.....
Fax ...../.....E-mail .....

☐ Chiede di essere iscritto ad A.S.M.O.O.I., dichiara di aver preso visione dello Statuto e del Regolamento e di accettarne incondizionatamente i relativi contenuti.

QUOTA ASSOCIATIVA A.S.M.O.O.I. ANNO 2011

☐ Socio Ordinario: € 100,00

Codice Fiscale .....**Partita IVA**.....

Barrare la casella relativa all'ambito professionale di appartenenza - qualifica - istituto/ente

☐ ORTOTTISTA, ASSISTENTE IN OFTALMOLOGIA

- ☐ **Ospedale**.....
- ☐ **Sanità privata** .....
- ☐ **Libero Professionista** (Studio) .....
- ☐ **Altro** .....

Data .....Firma.....

IL PAGAMENTO PUÒ ESSERE EFFETTUATO TRAMITE:

❒ **Bonifico bancario**: **BANCA POPOLARE DI BERGAMO SpA - Sede Centrale di Roma**
IBAN: *IT 19 V 05428 03200 000000000829* intestato A.S.M.O.O.I.

❒ **Vaglia postale** intestato ad A.S.M.O.O.I. – Via dei Mille, 35 - 00185 Roma

DOCUMENTI DA ALLEGARE ALLA DOMANDA DI ISCRIZIONE AD ASMOOI

1. Certificato di qualifica per l'ortottista, assistente in oftalmologia
2. Quietanza di pagamento della quota d'iscrizione: Socio Ordinario

LA PRESENTE SCHEDA DI ISCRIZIONE, DEBITAMENTE COMPILATA, POTRA' ESSERE INVIATA:

– alla Segreteria A.S.M.O.O.I. **Via dei Mille, 35 - 00185 Roma**
– al fax numero **06 44340015**
– per e-mail asmooi@asmooi.com

N.B. Non verranno prese in considerazione schede prive dei dati

Legge sulla Privacy dell'adesione A.S.M.O.O.I.

Si informa che in base al Dlgs n.196/03 sulla Privacy, i dati personali relativi ad iscritti alla A.S.M.O.O.I. sono trattati dalla A.S.M.O.O.I. stessa. Viene pertanto la seguente informativa

AI SENSI DELL'ARTICOLO 23 DEL DLGS 196/03 DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DI DATI NON SENSIBILI

L'iscritto alla A.S.M.O.O.I., con la comunicazione dei propri dati personali, prende atto e acconsente a che:
1) i propri dati personali, richiesti per le finalità di cui al successivo punto 2, saranno trattati dalla segreteria amministrativa di A.S.M.O.O.I. con l'ausilio di mezzi elettronici e con mezzi manuali con possibile organizzazione degli archivi in forma automatizzata e non automatizzata; affidamento a terzi di operazioni di elaborazione;
2) i Dati vengono raccolti per le seguenti finalità strettamente correlate alla instaurazione e prosecuzione del rapporto fra l'iscritto e A.S.M.O.O.I., per il perseguimento degli scopi statutari, nonché di tenuta delle registrazioni obbligatorie per legge;
3) la norma in questione intende come "trattamento" dei dati le seguenti operazioni: Raccolta – Elaborazione – Utilizzo – Distruzione – Registrazione – Modificazione – Interconnessione – Selezione – Estrazione – Blocco – Organizzazione – Conservazione – Raffronto – Cancellazione – Comunicazione – Diffusione;
4) il conferimento di tali dati è necessario e un eventuale rifiuto di fornire i medesimi dati determina l'impossibilità di instaurare il rapporto associativo;
5) hanno accesso ai dati: il personale amministrativo, della A.S.M.O.O.I. e della SOI il quale è tenuto al segreto sui dati ai sensi degli art. 2105 cc e 621, 622, 623 cp; il personale esterno appositamente incaricato ad eseguire operazioni di trattamento dal Titolare ai sensi art. 30 Dlgs 196/03, tenuto al segreto da apposita clausola contrattuale; il personale addetto alla manutenzione delle banche dati e della rete, tenuto al segreto da medesimo da clausola contrattuale;
6) i dati di cui sopra saranno comunicati al datore di lavoro e agli Enti previdenziali e da questi trattati nella misura necessaria all'adempimento di obblighi previsti per legge, dai contratti e convenzioni;
7) il "titolare" ai sensi di legge è la A.S.M.O.O.I. nella persona del legale rappresentante. Per l'esercizio dei diritti di cui all'articolo 13 della legge 196/03 (vedi sotto) l'associato potrà contattare A.S.M.O.O.I. al tel./ fax 06/44340015 - indirizzo: Via dei Mille 35, 00185 Roma, e-mail asmooi@asmooi.com

Ai sensi degli artt. 23, 13 Dlgs 196/03:

❒ **consento** ❒ **non consento**

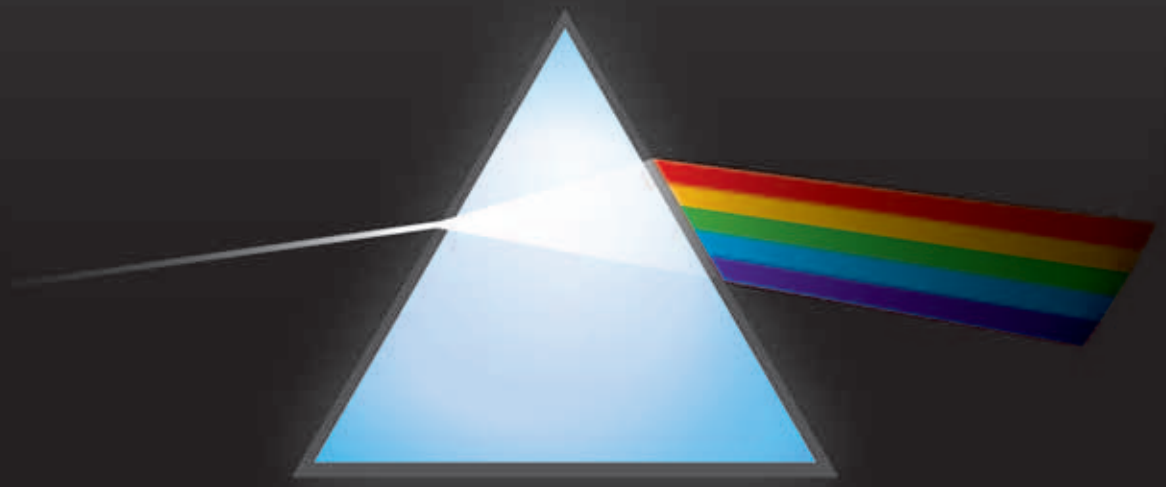
Data ..... Firma .....

Art. 13 Diritto di accesso ai dati personali ed altri diritti

1. L'interessato ha diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che lo riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile.
2. L'interessato ha diritto di ottenere l'indicazione: a) dell'origine dei dati personali; b) delle finalità e modalità del trattamento; c) della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici; d) degli estremi identificativi del titolare, dei responsabili e del rappresentante designato ai sensi dell'articolo 5, comma 2; e) dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di rappresentante designato nel territorio dello Stato, di responsabili o incaricati.
3. L'interessato ha diritto di ottenere:a) l'aggiornamento, la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati; b) la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati; c) l'attestazione che le operazioni di cui alle lettere a) e b) sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato.
4. L'interessato ha diritto di opporsi, in tutto o in parte: a) per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta; b) al trattamento di dati personali che lo riguardano a fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale.

HEDERA

La prima gamma completa di lacrime artificiali per le esigenze di tutti i pazienti



efficacia su misura

1 2 3 4 5

www.hedera.it

NUMERO VERDE
800 12 80 63

Théa

Eventi

EVENTI

Congressi SOI 2011

9°CONGRESSO INTERNAZIONALE SOI
18-21 Maggio - Roma

periodo di sospensione congressuale:
dall'1 Maggio al 31 Maggio

91°CONGRESSO NAZIONALE SOI
23-26 Novembre - Milano

periodo di sospensione congressuale:
dall'1 Novembre al 5 Dicembre

Congressi SOI 2012

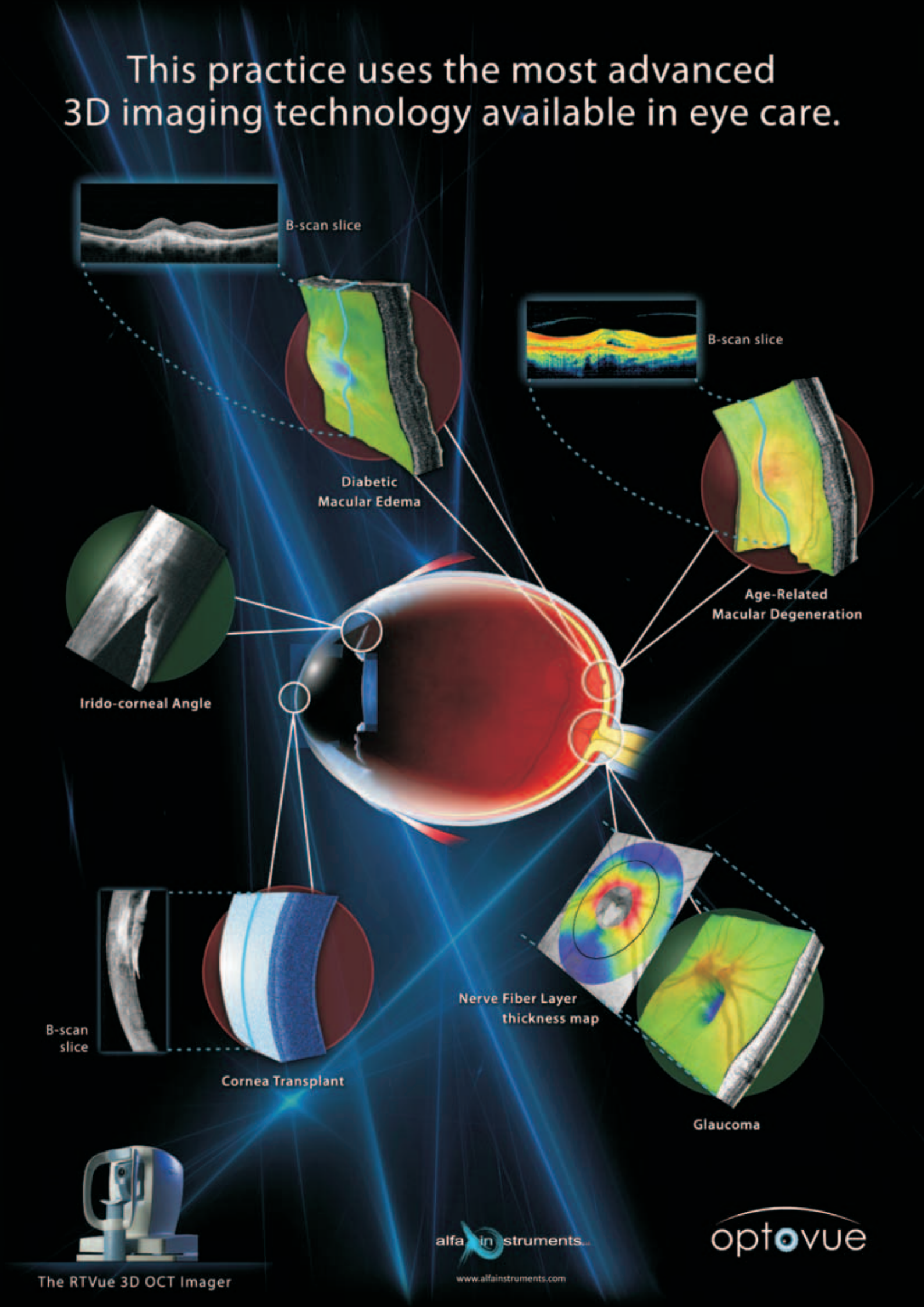
10°CONGRESSO INTERNAZIONALE SOI
23-26 Maggio - Roma

periodo di sospensione congressuale:
dall'1 Maggio al 31 Maggio

92°CONGRESSO NAZIONALE SOI
28 Novembre-1 Dicembre - Milano

periodo di sospensione congressuale:
dal 5 Novembre al 5 Dicembre

This practice uses the most advanced 3D imaging technology available in eye care.



Iscrizione 2011

Quote associative

SOCIO Benemerito Sostenitore	Euro 700,00
SOCIO ORDINARIO*	Euro 500,00
SPECIALIZZANDI/MEDICI FREQUENTATORI	Euro 200,00
OFTALMOLOGI STRANIERI (con residenza e attività professionale all'estero)	Euro 200,00

* *I Soci che rinnovano dopo il 31 gennaio 2011 possono aderire versando la quota di Socio Benemerito Sostenitore. Come da Regolamento della Società i soci che facciano richiesta di iscriversi nuovamente a Soi, dopo un periodo di interruzione associativa di non oltre 2 anni, potranno aderire versando la quota di Socio Benemerito a euro 700.*

I nuovi iscritti e tutti i soci fermi al 2008 pagheranno la quota Soi di Socio Ordinario a euro 500.

Nella quota di Socio Benemerito Sostenitore sono comprese le seguenti agevolazioni:

- la polizza infortuni (limitata alla partecipazione ai due congressi annuali)
- la polizza che in materia di circolazione stradale offre un contributo per i corsi di aggiornamento per il riacquisto dei punti patente
- l'apposita tutela legale per i casi di incidente della circolazione stradale

A tutti i Congressi SOI il ritiro del badge e della borsa potrà essere effettuato al desk dedicato ai Soci Benemeriti Sostenitori.

Patients are individuals – the solution is unique: AT LISA

AT LISA multifocal IOLs:
providing a very high level of satisfaction to more astigmatic, cataract and presbyopic patients.
Find out more on www.meditec.zeiss.com/lisa

Carl Zeiss S.p.A. con socio unico
20020 Arese
Tel.: +39 02 93773.476
infomed@zeiss.it
www.meditec.zeiss.com/iol

*Acri.Tec GmbH
A Carl Zeiss Meditec Company
Hennigsdorf / Germany
Phone: +49 (0) 3302-202 600••

ZEISS

Iscrizione 2011

Perché associarsi

Con una quota ragionevole si ottengono i seguenti vantaggi:

1. Un'estensione sul massimale di 2.080.000 euro della propria polizza di responsabilità professionale
2. Polizza di tutela legale
3. Sistema di tutela professionale del medico oftalmologo
4. Il volume annuale della Relazione ufficiale e i Quaderni di Oftalmologia annuali
5. L'abbonamento annuale all'European Journal of Ophthalmology
6. Il "Notiziario SOI" - sei numeri annuali
7. L'ingresso gratuito ai Congressi SOI
8. La possibilità di aderire alla convenzione assicurativa di RC professionale 1° rischio SOI
9. La possibilità di garantirsi con una copertura postuma
10. La possibilità di ottenere la CERTIFICAZIONE DI QUALITÀ "CERSOI"- norma ISO 9001:2008
11. La possibilità di aderire ad ASOC - Autocertificazione Studi Oculistici in Community
12. Sconti
13. Convenzioni

E.C.M. Educazione Continua in Medicina

FABIANO Group srl

formazione a distanza

La Fabiano Group è lieta di presentare i nuovi percorsi Formativi ECM a Distanza per il 2011. I moduli didattici sono fruibili online sul sito www.fadfabianogroup.com, dove sarà possibile consultare i contenuti, rispondere ai questionari di valutazione e stampare direttamente l'attestato ECM. È possibile ricevere i moduli didattici anche in formato cartaceo, versando un contributo integrativo per le spese di stampa e spedizione. Una garanzia di formazione professionale di alto livello, supportata dalla comodità e i benefici della Formazione a Distanza.

Acquistando i Percorsi formativi entro il 30 Giugno 2011, potrà beneficiare, per tutto il 2011, di uno sconto del 50% sulle pubblicazioni Fabiano Editore.

OFTALMOLOGIA CHIRURGICA

- **Percorso VISCOCHIRURGIA** — **9 crediti**
  3 moduli didattici • Prezzo 63,00 €
- **Percorso LA VOCE AICCER** — **21 crediti**
  5 moduli didattici • Prezzo 147,00 €

OFTALMOLOGIA CLINICA

- **Percorso EUVISION** — **12 crediti**
  4 moduli didattici • Prezzo 84,00 €
- **Percorso in CONTATTOLOGIA MEDICA** — **12 crediti**
  3 moduli didattici • Prezzo 84,00 €
- **Percorso SISTEMA LACRIMALE** — **13 crediti**
  3 moduli didattici • Prezzo 91,00 €

OFTALMOLOGIA CHIRURGICA	versione digitale	versione cartacea
Percorso formativo VISCOCHIRURGIA	☐ € 63,00	☐ € 124,00
Percorso formativo LA VOCE AICCER	☐ € 147,00	☐ € 244,00
OFTALMOLOGIA CLINICA		
Percorso formativo EUVISION	☐ € 84,00	☐ € 163,00
Percorso formativo in CONTATTOLOGIA MEDICA	☐ € 84,00	☐ € 145,00
Percorso formativo SISTEMA LACRIMALE e DISTROFIE CORNEALI	☐ € 91,00	☐ € 152,00
	TOTALE	

☐ Allego copia dell'avvenuto pagamento con bollettino postale sul C.C.P. n.12439121 intestato alla FABIANO GROUP srl

☐ Allego copia dell'avvenuto pagamento con bonifico bancario intestato alla FABIANO GROUP srl (IBAN IT 93 X 02008 10300 000002155175)

☐ con carta di credito CartaSi N° ☐☐☐☐ ☐☐☐☐ ☐☐☐☐ ☐☐☐☐ scad. ☐☐☐☐ CVV ☐☐☐

Titolare della carta _____ data di nascita _____ firma _____

Azienda/Cognome _____ Nome _____

Via _____ n° _____

C.A.P. _____ Città _____ Prov. _____

Tel. _____ Fax _____ e-mail _____

Codice Fiscale / Partita IVA _____

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati comunicati in questa sede verranno trattati in conformità alle modalità previste dal Dlgs 196/2003 con le seguenti finalità: fornitura dei servizi e elaborazione delle risposte richieste - invio di comunicazioni e proposte commerciali da parte di Fabiano Srl riguardanti nuovi prodotti e servizi offerti direttamente o da propri partner commerciali - elaborazione di statistiche - invio di altre pubblicazioni di settore. I dati non saranno comunicati a terze parti, senza specifica autorizzazione. Titolare del trattamento è Fabiano Srl, Reg. San Giovanni 40, 14053 Canelli (AT), tel. 0141 827801, Fax 0141 827830, e-mail: info@fabianogroup.com. Incaricati del trattamento saranno i membri della direzione e amministrazione, dell'ufficio commerciale, dell'ufficio marketing e dell'ufficio relazioni pubbliche. Potrà richiedere verifica, modifica, cancellazione dei suoi dati dai nostri archivi o l'elenco aggiornato dei responsabili del trattamento contattando la segreteria Fabiano srl, ai recapiti indicati in questa informativa.

RICHIESTA DI CONSENSO

I termini indicati nell'informativa sopra riportata, La preghiamo di esprimere il Suo consenso al trattamento dei Suoi dati personali.

☐ acconsento al trattamento dei miei dati personali

☐ non acconsento al trattamento dei miei dati personali

Data _____ Firma _____

Richieda il materiale didattico compilando la cedola e inviandola a:
FABIANO GROUP S.r.l. - Divisione Formazione a Distanza
Reg. S. Giovanni 40 - 14053 Canelli (AT) - Tel. 0141 827827 - Fax 0141 033112 - e-mail fad@fabianogroup.com

www.fadfabianogroup.com

Convenzioni SOI

Opportunità per i soci

GRUPPO BANCA CARIGE

Il **GRUPPO BANCA CARIGE** mette a disposizione dei soci SOI importanti agevolazioni su contratti di: apertura di conto corrente, apertura di credito in conto corrente, leasing, prestiti finalizzati all'acquisto di attrezzature o investimenti ad utilizzo pluriennale, prodotti di investimento. Le agevolazioni riguardanti i mutui ipotecari, i prestiti personali e i prestiti personali con trattenuta diretta sullo stipendio possono essere estese ai dipendenti dei vostri studi medici. Il dettaglio completo delle condizioni riservate agli associati può essere scaricato dal nostro sito **www.soiweb.com.** Le agevolazioni bancarie sono valide e immediatamente operative presso tutti gli sportelli del GRUPPO CARIGE, qualificandosi come socio SOI. Invece, per quanto riguarda i **prodotti assicurativi, è necessario rivolgersi alla Segreteria SOI.**
Per informazioni sul Gruppo Carige potete consultare il sito **www.gruppocarige.it.**

BEST WESTERN WORLD

Tariffe scontate su tutti gli hotel della catena valide tutto l'anno.
Codice di prenotazione: IC01279640 - **Numero verde:** 800 820080

MACCHINE CON AUTISTA

Tariffe vantaggiose a Roma per la tratta aereoporto/centro città e viceversa presentandosi come socio SOI. **Autoelite:** tel. 348 3853852

WEB ATTITUDE

Agevolazioni e sconti sui servizi di posta elettronica certificata per tutti i soci SOI.

FABIANO EDITORE

Sconto del 25% sui volumi scientifici editi dalla Fabiano Editore e OPTIGEST.

LUMIGAN® 0,1

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE LUMIGAN 0,1 mg/ml collirio, soluzione **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA** 1 ml di soluzione contiene 0,1 mg di bimatoprost Eccipiente: Un ml di soluzione contiene 0,2 mg di benzalconio cloruro. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **3. FORMA FARMACEUTICA** Collirio, soluzione. Soluzione incolore o leggermente gialla. **4. INFORMAZIONI CLINICHE 4.1 Indicazioni terapeutiche** Riduzione della pressione intraoculare elevata nel glaucoma cronico ad angolo aperto e nell'ipertensione oculare negli adulti (come monoterapia o come terapia aggiuntiva ai beta-bloccanti). **4.2 Posologia e modo di somministrazione** La dose consigliata è di una goccia nell'occhio(i) affetto(i), una volta al giorno, da somministrare alla sera. La dose non deve superare una applicazione quotidiana, in quanto somministrazioni più frequenti possono ridurre l'effetto ipotensivo sulla pressione oculare. Nel caso in cui si stiano utilizzando più farmaci oftalmici per uso topico, ciascun farmaco deve essere somministrato a distanza di almeno 5 minuti l'uno dall'altro. Posologia nei bambini e negli adolescenti (di età inferiore ai 18 anni): Si sconsiglia l'uso di LUMIGAN nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni poiché non vi sono dati sufficienti sulla sicurezza e l'efficacia. Posologia in pazienti con disfunzione epatica e renale: LUMIGAN non è stato studiato in pazienti con disfunzione renale, o disfunzione epatica da moderata a grave, pertanto è necessario utilizzarlo con cautela in questi pazienti. In pazienti con un'anamnesi di lieve alterazione epatica o alanina aminotransferasi (ALT), aspartato aminotransferasi (AST) e/o bilirubina anormali all'inizio della terapia, bimatoprost 0,3 mg/ml collirio, soluzione non ha determinato effetti avversi sulla funzione epatica in 24 mesi di trattamento. **4.3 Controindicazioni** Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. LUMIGAN 0,1 mg/ml è controindicato nei pazienti che hanno avuto una precedente presunta reazione avversa al benzalconio cloruro che ha determinato l'interruzione della terapia. **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego** Prima di iniziare il trattamento, i pazienti devono essere informati circa la possibilità di allungamento delle ciglia, imbrunimento delle palpebre e aumento della pigmentazione iridea poiché tali reazioni sono state rilevate durante il trattamento con LUMIGAN. Taluni di questi cambiamenti potrebbero essere permanenti e potrebbero causare differenze di aspetto tra i due occhi quando è solo un occhio ad essere sottoposto a trattamento. Il cambiamento della pigmentazione iridea si verifica gradualmente e può non essere visibile per diversi mesi o anni. A 12 mesi, è stato segnalato un caso di iperpigmentazione iridea con bimatoprost 0,1 mg/ml collirio, soluzione (incidenza dello 0,5%). A 12 mesi, l'incidenza con bimatoprost 0,3 mg/ml collirio, soluzione era dell'1,5% e non aumentava nei 3 anni successivi di trattamento (vedere paragrafo 4.8). In alcuni pazienti è stata segnalata la natura reversibile della pigmentazione del tessuto periorbitale. LUMIGAN non è stato studiato in pazienti con funzionalità respiratoria compromessa, pertanto deve essere utilizzato con cautela in questi pazienti. Negli studi clinici effettuati, in pazienti con un'anamnesi di compromissione della funzionalità respiratoria, non sono stati riscontrati effetti indesiderati respiratori di rilievo. LUMIGAN non è stato studiato in pazienti con blocco cardiaco di grado superiore al primo o insufficienza cardiaca congestizia non controllata. È stato registrato un numero limitato di segnalazioni spontanee di bradicardia o ipotensione con bimatoprost 0,3 mg/ml collirio, soluzione. LUMIGAN deve essere usato con cautela nei pazienti predisposti a bradicardia o ipotensione. LUMIGAN non è stato studiato in pazienti affetti da malattie infiammatorie oculari, glaucoma neovascolare, infiammatorio, ad angolo chiuso, glaucoma congenito o ad angolo stretto. L'edema maculare cistoide è stato riscontrato in casi sporadici (≥1/1.000, <1/100) dopo il trattamento con bimatoprost 0,3 mg/ml collirio, soluzione. Pertanto LUMIGAN deve essere usato con cautela nei pazienti che presentano fattori di rischio conosciuti per l'edema maculare (ad es., pazienti afachici, pseudofachici con lacerazione della capsula posteriore). Sono state registrate rare segnalazioni spontanee di riattivazione di precedenti infiltrazioni corneali o infezioni oculari con bimatoprost 0,3 mg/ml collirio, soluzione. LUMIGAN deve essere usato con cautela nei pazienti con precedenti infezioni oculari virali significative (ad es. herpes simplex) o uveite/irite. LUMIGAN 0,1 mg/ml contiene come conservante il benzalconio cloruro (200 ppm), che può essere assorbito da lenti a contatto morbide. A causa della presenza del benzalconio cloruro, si possono anche verificare irritazione oculare e scolorimento elle lenti a contatto morbide. Prima dell'instillazione è necessario rimuovere le lenti a contatto, che possono essere riapplicate 15 minuti dopo la somministrazione. È stato riportato che il benzalconio cloruro, comunemente usato come conservante nei medicinali oftalmici, è causa di cheratopatia puntata e/o cheratopatia ulcerativa tossica. Poiché LUMIGAN 0,1 mg/ml contiene 200 ppm di benzalconio cloruro (quattro volte la concentrazione presente in bimatoprost 0,3 mg/ml collirio), deve essere usato con cautela nei pazienti affetti da secchezza oculare o la cui cornea potrebbe essere compromessa e nei pazienti che utilizzano diversi colliri contenenti benzalconio cloruro. Inoltre, per questi pazienti è necessario un controllo clinico in caso di uso prolungato del farmaco. **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione** Non sono stati effettuati studi di interazione. Non si prevedono interazioni nell'uomo, in quanto, dopo somministrazione oculare di bimatoprost 0,3 mg/ml collirio, soluzione, le concentrazioni sistemiche di bimatoprost sono estremamente basse (inferiori a 0,2 ng/ml). Il bimatoprost viene biotrasformato attraverso diversi sistemi enzimatici. Negli studi preclinici effettuati, non sono stati riscontrati effetti su enzimi epatici deputati alla metabolizzazione dei farmaci. Negli studi clinici, bimatoprost 0,3 mg/ml, collirio, soluzione è stato utilizzato in concomitanza con diversi medicinali oftalmici beta-bloccanti senza alcuna evidenza di interazione. LUMIGAN non è stato valutato, nella terapia aggiuntiva antiglaucomatosa, con agenti diversi dai beta-bloccanti topici. **4.6 Gravidanza ed allattamento** Gravidanza Non sono disponibili dati adeguati sull'uso del bimatoprost in donne in gravidanza. Studi sugli animali hanno evidenziato una tossicità riproduttiva a dosi elevate tossiche per la madre (vedere paragrafo 5.3). LUMIGAN non deve essere utilizzato in gravidanza se non in casi di assoluta necessità. Allattamento Non è noto se bimatoprost venga escreto nel latte umano. Studi su animali hanno dimostrato che bimatoprost viene escreto nel latte materno. Non è pertanto possibile escludere il rischio per il lattante. Occorre decidere se continuare (o meno) l'allattamento oppure continuare (o meno) la terapia a base di LUMIGAN, tenendo conto dei vantaggi per il neonato derivanti dall'allattamento nonché dei vantaggi per la madre derivanti dalla terapia con LUMIGAN. **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari** LUMIGAN altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e l'uso di macchinari. Come per altri trattamenti per uso oftalmico, se all'applicazione delle gocce si verifica un transitorio offuscamento della visione, il paziente prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari deve aspettare che la visione torni nitida. **4.8 Effetti indesiderati** In uno studio clinico di fase III di 12 mesi, il 38% circa dei pazienti trattati con LUMIGAN 0,1 mg/ml collirio, soluzione è stato interessato da reazioni avverse. La reazione avversa segnalata con maggiore frequenza è stata l'iperemia congiuntivale (prevalentemente di grado da lievissimo a lieve e ritenuta essere di natura non infiammatoria), occorsa nel 29% dei pazienti. All'incirca il 4% dei pazienti ha interrotto il trattamento a causa di un evento avverso nello studio di 12 mesi. Le seguenti reazioni avverse sono state riscontrate nel corso di studi clinici effettuati con LUMIGAN 0,1 mg/ml collirio, soluzione. La maggior parte sono stati effetti oculari lievi, e nessuno di tipo grave: Nella Tabella 1 vengono riportate le reazioni avverse molto comuni (≥1/10); comuni (≥1/100 a <1/10); non comuni (≥1/1.000 a <1/100); rare (≥1/10.000 a <1/1.000); molto rare (<1/10.000) in base alla Classificazione per sistemi e organi, in ordine decrescente di gravità all'interno di ciascuna classe di frequenza.

Tabella 1.

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Effetto indesiderato
Alterazioni del sistema nervoso	non comuni	cefalea
Disturbi oculari	molto comuni	iperemia congiuntivale
	Comuni	cheratite puntata, irritazione oculare, prurito oculare, crescita delle ciglia
	non comuni	astenopia, offuscamento della vista, disturbi congiuntivali, edema congiuntivale, irite, iperpigmentazione, madarosi
Disturbi gastrointestinali	non comuni	nausea
Alterazioni della cute e del tessuto sottocutaneo	comuni	eritema della palpebra, prurito della palpebra, iperpigmentazione della cute, ipertricosi
	non comuni	secchezza della cute, formazione di crosticine ai margini della palpebra, edema della palpebra, prurito
Disordini generali e alterazioni del sito di somministrazione	comuni	irritazione del sito di instillazione
	non comuni	secchezza della cute, formazione di crosticine ai margini della palpebra, edema della palpebra, prurito
Disordini generali e alterazioni del sito di somministrazione	comuni	irritazione del sito di instillazione

Negli studi clinici effettuati, oltre 1.800 pazienti sono stati sottoposti a trattamento con LUMIGAN 0,3 mg/ml. Associando i dati di fase III in monoterapia ed in terapia aggiuntiva con LUMIGAN 0,3 mg/ml, tra le reazioni avverse verificatesi più di frequente figurano: crescita delle ciglia fino al 45% nel primo anno con una incidenza di nuovi casi che diminuisce al 7% a 2 anni e al 2% a 3 anni, iperemia congiuntivale (prevalentemente di grado da lievissimo a lieve e ritenuta essere di natura non-infiammatoria) fino al 44% nel primo anno con una incidenza di nuovi casi che diminuisce al 13% a 2 anni e al 12% a 3 anni e prurito oculare fino al 14% dei pazienti nel primo anno con una incidenza che diminuisce al 3% a 2 anni e 0% a 3 anni. Meno del 9% dei pazienti ha dovuto sospendere il trattamento a causa di reazioni avverse nel primo anno con una incidenza di nuovi pazienti che interrompevano il trattamento del 3% sia a 2 che a 3 anni. Nella Tabella 2 vengono riportate ulteriori reazioni avverse riscontrate nel corso di studi clinici con LUMIGAN 0,3 mg/ml. La tabella include anche le reazioni avverse occorse con entrambe le formulazioni ma con una diversa frequenza. La maggior parte sono stati effetti oculari da lievi a moderati, e nessuno di tipo grave. All'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità.

Tabella 2.

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Effetto indesiderato
Alterazioni del sistema nervoso	comuni	cefalea
	non comuni	capogiri
Disturbi oculari	molto comuni	prurito oculare, crescita delle ciglia,
	comuni	erosione della cornea, bruciore oculare, congiuntivite allergica, blefarite, peggioramento dell'acuità visiva, astenopia, edema congiuntivale, sensazione di corpo estraneo, secchezza oculare, dolore oculare, fotofobia, lacrimazione, secrezione oculare, disturbi visivi, incremento della pigmentazione iridea, imbrunimento delle ciglia
	non comuni	emorragia retinica, uveite, edema maculare cistoide, irite, blefarospasmo, retrazione palpebrale
	non noti	enoftalmo
Alterazioni del sistema vascolare	comuni	ipertensione
Alterazioni della cute e del tessuto sottocutaneo	comuni	pigmentazione della cute perioculare
	non comuni	irsutismo
Disordini generali e alterazioni del sito di somministrazione	non comuni	astenia
Indagini diagnostiche	comuni	alterazioni nelle prove di funzionalità epatica

4.9 Sovradosaggio Non sono stati riportati casi di sovradosaggio ed è improbabile che si verifichino con l'uso oftalmico. In caso di sovradosaggio, il trattamento deve essere di tipo sintomatico e di supporto. Nel caso LUMIGAN venga ingerito accidentalmente, potrebbe essere utile sapere che: in studi effettuati su ratti e topi della durata di due settimane si è riscontrato che la somministrazione orale di dosi fino a 100 mg/kg/al giorno non ha determinato alcuna tossicità. Tale dose espressa in mg/m^2 è almeno 210 volte superiore alla dose contenuta in un flacone di LUMIGAN 0,1 mg/ml collirio, soluzione accidentalmente somministrata a un bambino di 10 kg. **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE 5.1 Proprietà farmacodinamiche** Categoria farmacoterapeutica: oftalmologici, analoghi della prostaglandina, codice ATC: S01EE03 Il meccanismo d'azione con il quale il bimatoprost riduce la pressione intraoculare nell'uomo si esplica nell'aumentare il deflusso dell'umore acqueo sia trabecolare che uveo-sclerale. La riduzione della pressione intraoculare inizia all'incirca 4 ore dopo la prima somministrazione, l'effetto massimo si raggiunge all'incirca entro 8-12 ore. L'effetto dura almeno 24 ore. Il bimatoprost è un potente agente ipotensivo oculare. Esso è una prostamide sintetica, strutturalmente correlata alla prostaglandina $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), ma che non agisce attraverso nessuno dei recettori prostaglandinici conosciuti. Il bimatoprost imita selettivamente gli effetti delle sostanze biosintetiche recentemente scoperte, chiamate prostamidi. Il recettore prostamidico, comunque, non è stato ancora strutturalmente identificato. Durante uno studio cardine di 12 mesi su adulti trattati con LUMIGAN 0,1 mg/ml collirio, i valori della PIO media diurna misurati a ogni visita nel corso del periodo di studio di 12 mesi differivano di non oltre 1,1 mmHg nell'arco della giornata e non superavano mai i 17,7 mmHg. LUMIGAN 0,1 mg/ml collirio contiene il benzalconio cloruro in concentrazione di 200 ppm. Esperienza limitata si ha con l'uso di LUMIGAN in pazienti affetti da glaucoma ad angolo-aperto pseudoesfoliativo e pigmentario, e glaucoma cronico ad angolo chiuso con iridotomia pervia. Durante gli studi clinici non sono stati riscontrati effetti clinicamente rilevanti sulla frequenza cardiaca e sulla pressione sanguigna. **5.2 Proprietà farmacocinetiche** *In vitro* il bimatoprost penetra bene nella cornea e nella sclera umana. Dopo somministrazione oculare negli adulti, l'esposizione sistemica al bimatoprost è molto bassa senza fenomeni di accumulo nel tempo. Dopo somministrazione giornaliera di una goccia di bimatoprost 0,3 mg/ml in entrambi gli occhi, per un periodo di due settimane, la concentrazione ematica raggiungeva il picco entro 10 minuti dopo l' instillazione e scendeva al di sotto del limite più basso di rilevazione (0,025 ng/ml) entro 1,5 ore dopo la somministrazione. I valori medi di C_{max} e $AUC_{0-24hrs}$ sono risultati simili al 7° e al 14° giorno, ed erano rispettivamente circa 0,08 ng/ml e 0,09 ng•h/ml; questi valori indicano che si era raggiunta una concentrazione costante di bimatoprost durante la prima settimana di somministrazione oculare. Il bimatoprost viene distribuito moderatamente nei tessuti corporei e il volume sistemico di distribuzione nell'uomo allo steady-state è di 0,67 l/kg. Nel sangue umano, il bimatoprost si trova principalmente nel plasma. Il legame alle proteine plasmatiche del bimatoprost è di circa l'88%. Dopo la somministrazione oculare il bimatoprost risulta il maggiore componente circolante nel sangue, una volta raggiunta la circolazione sistemica. Bimatoprost, sottoposto poi a ossidazione, N-deetilazione e glucuronidazione va a formare diversi metaboliti. Il bimatoprost viene eliminato principalmente tramite escrezione renale, fino al 67% di una dose endovenosa somministrata in volontari sani veniva escreta per via urinaria, il 25% della dose veniva escreta tramite le feci. L'emivita di eliminazione, determinata dopo somministrazione endovenosa, è stata di circa 45 minuti; la clearance totale del sangue è stata di 1,5 l/h/kg. Caratteristiche in pazienti anziani: Dopo due dosaggi giornalieri di bimatoprost 0,3 mg/ml collirio, soluzione, il valore medio di AUC_{0-24hr} pari a 0,0634 ng•h/ml di bimatoprost nei pazienti anziani (soggetti di 65 anni o oltre) era significativamente più alto rispetto al valore di 0,0218 ng•h/ml riscontrato in pazienti giovani sani. Questo risultato non è tuttavia importante dal punto di vista clinico in quanto l'esposizione sistemica sia nei soggetti anziani che nei giovani rimaneva, con somministrazioni oculari, molto bassa. Non è stato riscontrato accumulo di bimatoprost nel sangue con il passare del tempo, mentre il profilo di sicurezza era lo stesso sia in pazienti anziani che giovani. **5.3 Dati preclinici di sicurezza** In studi non-clinici sono stati osservati effetti soltanto ad esposizioni considerate significativamente superiori all'esposizione umana massima, il che depone per una scarsa rilevanza clinica. Nelle scimmie la somministrazione oculare giornaliera di bimatoprost a concentrazioni ≥ 0,3 mg/ml per un anno, ha causato un aumento della pigmentazione iridea ed effetti perioculari reversibili dose-dipendenti, caratterizzati da un prominente solco superiore e/o inferiore ed allargamento della fessura palpebrale. Il meccanismo di aumento della pigmentazione iridea sembrerebbe dovuto ad una aumentata stimolazione nella produzione di melanina nei melanociti e non all'aumento del numero di melanociti. Non sono state osservate modificazioni funzionali o microscopiche legate agli effetti perioculari, ed è sconosciuto il meccanismo d'azione relativo ai cambiamenti perioculari riscontrati. In una serie di studi *in vitro* e *in vivo* il bimatoprost non si è rivelato mutageno o carcinogeno. Bimatoprost non ha danneggiato la fertilità in ratti a dosi fino a 0,6 mg/kg/al giorno (almeno 103 volte la dose utilizzata per l'uomo). In studi sullo sviluppo dell'embrione/ feto sono stati osservati aborti, ma non effetti sullo sviluppo, in topi e ratti a dosi che erano, rispettivamente, almeno 860 o 1.700 volte più alte rispetto alle dosi umane. Queste dosi risultavano in esposizioni sistemiche di almeno, rispettivamente, 33 o 97 volte più alte di quelle indicate per l'uomo. In studi peri/post natali effettuati su ratti, la tossicità materna causava un periodo di gestazione ridotto, morte del feto e diminuzione del peso dei cuccioli, a dosi ≥ 0,3 mg/kg/al giorno (almeno 41 volte rispetto a quella indicata per l'uomo). Le funzioni neuro comportamentali della prole non erano coinvolte. **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE 6.1 Elenco degli eccipienti**
Benzalconio cloruro, Sodio cloruro, Sodio fosfato bibasico eptaidrato, Acido citrico monoidrato, Acido cloridrico o sodio idrossido (per regolare il pH), Acqua depurata **6.2 Incompatibilità** Non pertinente. **6.3 Periodo di validità** 2 anni. 4 settimane dopo la prima apertura. **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione** Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione. **6.5 Natura e contenuto della confezione** Flaconi di colore bianco latte in polietilene a bassa densità con tappo a vite di polistirene. Ogni flacone ha un volume di riempimento di 3 ml. Sono disponibili le seguenti confezioni: cartone contenente 1 o 3 flaconi di soluzione da 3 ml. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. **6.6 Precauzioni speciali per lo smaltimento** Nessuna istruzione particolare. **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'AMMISSIONE IN COMMERCIO** Allergan Pharmaceuticals Ireland - Castlebar Road - Westport - Co.Mayo - Irlanda **8. NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO** EU/1/02/205/003-004 **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE** 7 Gennaio 2010 **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO** 01/2010 - REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO: Medicinale soggetto a prescrizione medica. Classe A dispensata dal Servizio Sanitario nazionale. Classe A - SSN. Prezzo al pubblico € 21,98
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea del Farmaco (EMEA): http://www.emea.europa.eu

IT/OPTH308/10 depositato presso l'agenzia italiana del farmaco in data 4 gennaio 2011

ALLERGAN ophthalmology
Via Salvatore Quasimodo, 134/138 - 00144 Roma

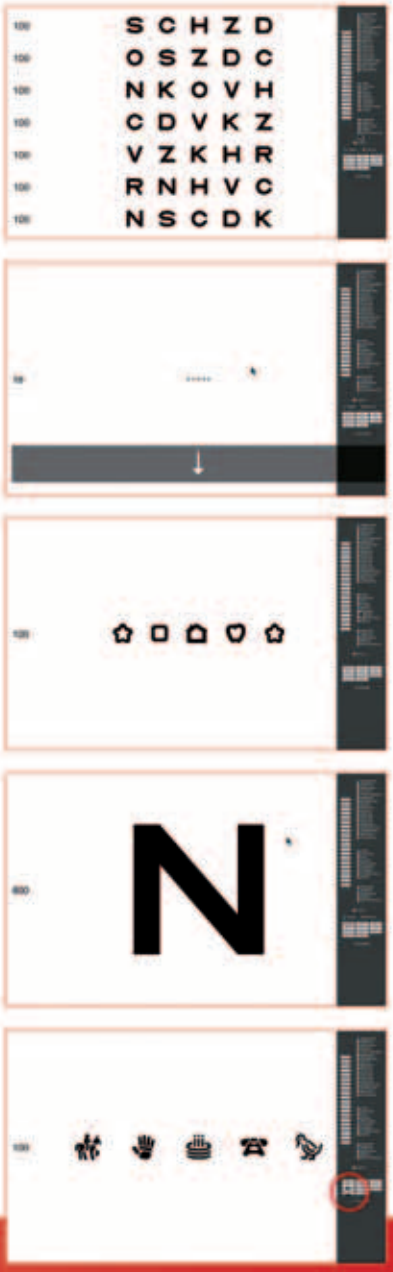
DIECIDECIMI

Il più completo, facile ed economico sistema per la valutazione dell'Acuità Visiva

Finalmente un sistema facile da usare!
Il più completo sistema per la valutazione dell'Acuità Visiva è oggi anche il più economico.
Sostituisci il tuo vecchio proiettore con un ultramoderno dispositivo computerizzato sviluppato da ETOptix. Troverai il tuo nuovo ottotipo estremamente semplice, intuitivo e completo.
Utilizzabile sia su sistema operativo Apple che Microsoft.
DIECIDECIMI ha il più completo set di test per l'acuità visiva. Il cuore della sua forza è nella flessibilità dello strumento.

Diecidecimi soddisfa la norma ISO 8596 (ophthalmic optics – visual acuity testing)

[illegible]	[illegible]	[illegible]
Sloan	Worth 4-Dot	Singolo carattere
Numeri	Sensibilità al Contrasto	Singola Linea
HOTV	Color Test	Singola Colonna
Figure di Allen	Cross Chart (Disparità)	Linee Multiple (da 2 a 20)
Patti Pics (optional)	Test per astigmatismo	Linee Multiple a griglia
Tumbling E	Amsler Grid (Colori multipli)	
Landolt C	Bilanciamento bicromatico (R/G)	
Lettere in corsivo	ATS (Jaeb Center Certified)	
Cerchi concentrici	Maddox Rod	
	Foria/Vernier/Schober Test	
	Stereo Test (various distance)	



Diecidecimi *include:*
Software, telecomando e ricevitore

Il telecomando incluso nell'acquisto del software consente di interagire facilmente con il sistema di acuità visiva. Si possono modificare le dimensioni e passare da un test all'altro semplicemente premendo un pulsante.

Per informazioni e acquisti: Miriad Service – info@miriadservice.it – www.miriadservice.it – 800-035120

NUTROF TOTAL

N°1 IN EUROPA

www.oftadirect.it

Théa

1. Katz LJ et al. *Am J Ophthalmol* 2010;149: 661-671