

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

DETERMINAZIONE 4 marzo 2009

Modifica alla Determinazione 23 maggio 2007, concernente l'inserimento del medicinale "bevacizumab (Avastin®)" nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto legge 21 ottobre 1996 n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648.

LA COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

...Omissis

Denominazione: bevacizumab.

- (Avastin – Roche S.p.A.)

Indicazione terapeutica:

- trattamento delle maculopatie essudative non correlate all'età,
- trattamento delle maculopatie essudative correlate all'età già in trattamento con bevacizumab,
- trattamento del glaucoma neovascolare.

Criteri di inclusione: pazienti con maculopatia essudativa non correlata all'età, pazienti con maculopatia essudativa correlata all'età già in trattamento con bevacizumab, e/o glaucoma neovascolare.

Criteri di esclusione: degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età, maculopatie non essudative e patologie oculari non caratterizzate da neovascolarizzazione.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell' Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico: iniezione per via intravitreale di dosaggi dipendenti dalle caratteristiche del paziente e dagli studi pubblicati in letteratura e cioè pari a 1.0, 1.25, 1.5, 2.0 o 2.5 mg. Tali quantità sono somministrate a cadenza mensile e con regimi di somministrazione variabili: una o tre iniezioni iniziali e successive iniezioni sulla base di criteri anatomico-funzionali di persistenza o recidiva della lesione neovascolare.

Costo indicativo del trattamento: il farmaco è a carico del SSN in quanto distribuito in Italia in Classe H.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento CUF datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a:

art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001);

art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;

art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

I possibili eventi avversi oculari non sono correlabili al farmaco bevacizumab ma alla modalità di somministrazione intravitreale.

Nell'utilizzo intravitreale non sono stati descritti in letteratura eventi avversi oculari e sistemici correlabili al farmaco bevacizumab. Non sono conosciuti i rischi oculari legati al farmaco bevacizumab. Relativamente agli eccipienti utilizzati nella preparazione sistemica, non ci sono ad oggi segnalazioni di possibile tossicità oculare. Non è nota l'opportunità di valutare prima del trattamento o di monitorare dopo il trattamento parametri ematochimici o funzionali sistemici.

Non esistono dati relativi all'uso di questo farmaco durante la gravidanza, l'allattamento, nei bambini e negli adolescenti. Nelle donne in età fertile in cui sia necessario l'utilizzo di questo farmaco deve essere consigliato un trattamento contraccettivo efficace prima dell'inizio del trattamento.

Non esistono dati relativi all'impiego contemporaneo o alternato di diversi farmaci anti-VEGF anche quando somministrati per vie diverse (intravitreale e sistemica). E' sconsigliato l'uso di diversi farmaci anti-VEGF.

Nella tabella sono riportate le indagini e la tempistica suggerita per il monitoraggio dei pazienti sottoposti ad iniezione intravitreali di bevacizumab:

esami	Prima del trattamento	1 mese	2 mesi
OCT/ICGA/FAG	+	+	+
PIO	+	+	+