

Aifa. Confermata non rimborsabilità uso intravitreale di Bevacizumab

Il Comitato tecnico scientifico dell'Agenzia, su richiesta del ministero della Salute, ha riesaminato la questione dell'uso off label di Avastin, a base di bevacizumab per uso intravitreale. Confermati i rischi e quindi anche la non rimborsabilità del Ssn. Sul caso c'erano state forti polemiche con gli oculisti.

27 DIC - Su richiesta del Ministro della Salute, la Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) ha ripreso in esame la questione dell'uso off-label del medicinale AVASTIN, a base di bevacizumab, con particolare riferimento ai trattamenti intravitreali interrotti a seguito della pubblicazione della determinazione AIFA del 18 ottobre u.s., con la quale il predetto farmaco è stato escluso dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi del decreto-legge n. 536/1996, convertito dalla legge n. 648/1996.

A tal riguardo, l'Aifa - secondo quanto riportato in una nota del ministero - ha riferito che la Commissione, con una deliberazione da cui si è dissociato uno dei componenti, ha confermato il giudizio sulla dubbia sicurezza dell'uso intravitreale di Avastin e ha sottolineato che il passaggio da bevacizumab ad altri trattamenti è stato già attuato senza apparenti danni, secondo quanto riportato in letteratura. La CTS ha, pertanto, ritenuto di confermare al momento l'esclusione dell'uso off-label di Avastin dal regime di rimborsabilità, anche con riferimento ai pazienti già in trattamento con questo farmaco.

L'Aifa - prosegue la nota ministeriale - ritiene importante sottolineare come sia essenziale continuare a indagare il profilo di sicurezza di tutti i farmaci utilizzati attraverso questa stessa via di somministrazione (ranibizumab, peptaganib sodico, desametasone), per i quali l'Agenzia sta ponendo e porrà specifica attenzione alla valutazione delle reazioni avverse correlate. A parere dell'Aifa non è escluso che in un prossimo futuro sia rivisto il profilo di rischio beneficio anche di altri farmaci per uso intravitreale. Per tale motivo l'Agenzia ricorda di aver sollecitato gli oculisti e le Regioni ad una attenta valutazione e immediata segnalazione dei potenziali effetti avversi dell'uso intravitreale dei farmaci.

L'Aifa ha fatto infine presente - conclude la nota - che, in singoli casi, qualora un medico ospedaliero giudicasse indispensabile utilizzare Avastin per uso intravitreale per salvaguardare la salute del paziente, anche in relazione a ritenuti rischi connessi alla sospensione di un trattamento già iniziato, potrebbe procedere a tale impiego ai sensi del decreto-legge n. 23/1998, sotto la sua esclusiva responsabilità e previa acquisizione del consenso del paziente, preventivamente informato dallo stesso medico sul fatto che si tratta di farmaco utilizzato per un'indicazione e una modalità di somministrazione non autorizzate dalla competente autorità sanitaria.

Da sottolineare che sulla questione dell'uso intravitreale di Avastin, c'erano state forti polemiche con la Società Oftalmologica Italiana.

Fonte: Quotidiano Sanità.it
27 dicembre 2012