



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Direttore Generale

Roma, 22 novembre 2012

AIMO
Associazione Italiana Medici Oculisti
Largo Messico, 13
00198 ROMA

e p.c.

Prof. Renato Balduzzi
Ministro della Salute
SEDE

OGGETTO: Criticità terapia intravitreale per la cura della maculopatia essudativa

Con riferimento alla Vs del 16 ottobre u.s. si sottolinea quanto segue:

- nel corso della riunione del 30 e 31 ottobre 2012 la Commissione Tecnico Scientifica dell' AIFA, in seguito a numerose contestazioni e richieste di chiarimento relative all'esclusione del farmaco Avastin® (bevacizumab) dall'elenco dei farmaci utilizzabili ai sensi della Legge 648/96, giunte da alcune Regioni e Associazioni di oculisti, ha constatato che tali osservazioni erano volte a sottolineare l'efficacia del farmaco nell'impiego intravitreale. Il provvedimento di rimozione dell'indicazione dell'uso di Avastin® di cui alla L. 648/96, è invece stato assunto a seguito della segnalazione di problemi di sicurezza legati alla somministrazione intravitreale; tale allarme è stato evidenziato da numerose segnalazioni provenienti da tutta Europa ed effettuate da oculisti di tutti i paesi europei che riferivano effetti indesiderati gravi locali e sistemici conseguenti all'uso intravitreale di Avastin®.

A seguito delle segnalazioni di effetti avversi gravi, in linea anche con quanto riportato nello studio di follow up a lungo termine del confronto Avastin®/Lucentis® (Studio CATT – Two Years Results, Ophthalmology, 2012), l'EMA ha rivalutato il rapporto beneficio/rischio del farmaco nell'uso intravitreale, anche in considerazione del fatto che Avastin® non ha mai avuto l'indicazione per il trattamento della degenerazione maculare senile o di altre patologie oculari, ed ha espressamente ribadito che l'uso intravitreale di Avastin® non è approvato.

Questa rivalutazione si è concretizzata nella disposizione dell'EMA/H/C/000582-II/0044 del 30 agosto 2012, con l'inserimento di alcune modifiche, per ciò che concerne il profilo di sicurezza, nel riassunto delle caratteristiche del prodotto come segue :

Uso intravitreale

Avastin non è formulato per l'uso intravitreale.

Patologie dell'occhio

In seguito all'uso intravitreale non approvato di Avastin, composto da flaconcini approvati per somministrazione endovenosa in pazienti oncologici, sono state segnalate gravi reazioni avverse oculari sia individuali che in gruppi di pazienti. Questi eventi includono endoftalmite infettiva, infiammazione intraoculare come endoftalmite sterile, uveite, infiammazione del corpo vitreo, distacco di retina, lacerazioni dell'epitelio pigmentato della retina, aumento della pressione intraoculare, emorragie intraoculari come emorragie intravitreali o emorragie retiniche e emorragie congiuntivali. Alcuni di questi eventi hanno portato a vari gradi di perdita della vista, inclusa cecità permanente.

Effetti sistemici a seguito dell'uso intravitreale

Una riduzione della concentrazione di VEGF in circolo è stata dimostrata in seguito a terapia intravitreale anti-VEGF. Sono state segnalate gravi reazioni avverse di tipo sistemico quali emorragie non oculari ed eventi tromboembolici arteriosi in seguito ad iniezione intravitreale di inibitori di VEGF, e vi è un rischio teorico che può riguardare l'inibizione di VEGF"

AIFA è peraltro consapevole di alcuni problemi al momento presenti per il trattamento di pazienti con patologie così gravi che potrebbero comportare la perdita della vista. Le problematiche più importanti sembrerebbero soprattutto riguardare il trattamento del secondo occhio in soggetti affetti da degenerazione maculare bilaterale e i pazienti con acuità visiva inferiore a 2/10, condizioni per le quali il farmaco Lucentis® non era rimborsato.

Per questo problema AIFA ha già richiesto alla ditta produttrice di Lucentis® di mettere a punto uno studio clinico nel quale arruolare pazienti affetti da tali condizioni per chiarire l'efficacia e la sicurezza del farmaco e AIFA vigilerà sulla tempestiva attivazione di questo studio.


Si ricorda in ogni caso ai medici che il ricorso alla prescrizione di farmaci tramite la cosiddetta Legge Di Bella (n. 94/98), sotto la diretta responsabilità professionale del medico, è possibile ma si applica esclusivamente a pazienti ***"che non possano essere utilmente trattati con medicinali per i***

quali sia già approvata quella indicazione terapeutica". Il trattamento con Avastin® per soli motivi di spesa non ricade fra queste indicazioni.

Inoltre, per quanto riguarda il problema relativo al costo molto elevato delle alternative, in particolare di Lucentis® che, per una diversa disponibilità di risorse economiche potrebbe penalizzare i pazienti di alcune Regioni, AIFA ha provveduto a negoziare con la ditta produttrice di Lucentis® condizioni significativamente più favorevoli per il SSN.

AIFA infine sollecita gli oculisti italiani ad una attenta valutazione dei potenziali effetti avversi dell'uso intravitreale dei farmaci, partecipando alla valutazione della loro sicurezza con attente segnalazioni di reazioni avverse che non devono mai essere sottovalutate.

Cordiali saluti.



(Luca Pani)