

PUNTUALIZZAZIONE SULL'USO ENDO-VITREALE DI AVASTIN E LUCENTIS IN GRAVI FORME DI MACULOPATIA DIABETICA

Vincenzo Toscano

La commissione tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA ha recentemente preso in esame in più riprese l'uso dei farmaci ad uso endo-vitreale nei pazienti con maculopatia, in particolare quella diabetica, con l'apertura di un dibattito relativo al tipo di farmaco da utilizzare e alle corrispondenti indicazioni terapeutiche. Facendo seguito alle decisioni dell'EMA (nota del 30/8/12), l'AIFA ha stabilito nella determinazione del 18/10/12 di escludere il farmaco Avastin (Bevacizumab) dall'elenco dei farmaci erogabili a carico del SSN ai sensi della legge 648/1996. Tali decisioni sono state prese come conseguenza del riscontro di gravi eventi avversi oculari (diversi gradi di perdita della vista, incluso cecità), ma anche di tipo sistemico (emorragie non oculari, eventi trombo-embolici arteriosi), sia individuali che in gruppi di pazienti in seguito all'uso intra-vitreale di Avastin.

L'esclusione dell'uso off-label dell'Avastin dal regime di rimborsabilità è stata anche successivamente confermata dalla nota AIFA in data 22/11/12. L'AIFA ha anche sottolineato la necessità di proseguire nell'attenta valutazione delle reazioni avverse e non ha escluso che in un prossimo futuro venga anche rivisto il profilo di rischio/beneficio di altri farmaci per uso endo-vitreale.

Sotto l'esclusiva e diretta responsabilità professionale del medico resta possibile la prescrizione di Avastin tramite la legge 94/1998 (cosiddetta legge DiBella), ma questa è applicabile solo per singoli 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 rientra tra queste indicazioni). Inoltre, è necessaria l'acquisizione preventiva del consenso del paziente, preventivamente informato dal medico stesso che si tratta di un farmaco utilizzato per indicazione e modalità di somministrazione non autorizzate dalla competente autorità sanitaria. Viene anche ricordato che l'eventuale uso off-label intra-vitreale "diffuso e sistematico" di Avastin è regolamentato dall'art. 1 comma 796 della legge 27/2006 n. 296, che prevede l'organizzazione di uno studio clinico approvato dal proprio comitato etico.

Il costo elevato dei farmaci alternativi all'Avastin (es. Lucentis), in particolare nelle Regioni con minore disponibilità economica, potrebbe rappresentare un ostacolo alla cura dei pazienti, ma AIFA ha provveduto a negoziare con la ditta produttrice condizioni significativamente migliori.

A seguito della determinazione AIFA del 26/11/12 (pubblicato in GU 285 del 6/12 in vigore dal 21/12), il Lucentis è stato anche approvato per l'uso nelle seguenti indicazioni:

- **trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (wAMD);**
- **trattamento della diminuzione visiva causata dall'edema maculare diabetico (DME);**
- **trattamento della diminuzione visiva causata dall'edema maculare secondario ad occlusione venosa retinica (RVO di branca o RVO centrale).**

Sono previste nuove procedure di monitoraggio (Registro Lucentis piattaforma CINECA).