



Avastin nella lista dei farmaci di uso consolidato per la degenerazione maculare senile

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA, nel corso della seduta del 9 e 10 giugno, si è espressa a favore dell'inserimento di bevacizumab (Avastin) nell'elenco dei farmaci erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), ai sensi della legge 648/96, per il trattamento della degenerazione maculare legata all'età (AMD).

Il parere della CTS dell'AIFA è stato espresso alla luce delle richieste avanzate dalle Regioni Veneto ed Emilia Romagna per l'inserimento di bevacizumab nella lista della legge 648/96 (lista classica) per la degenerazione maculare legata all'età, visto il parere del Consiglio Superiore di Sanità (CSS) in merito al profilo di sicurezza e di efficacia dei farmaci Avastin e Lucentis (sezione V seduta del 15 aprile 2014) e la nuova regolamentazione sull'uso *off-label* dei farmaci (DL 20 marzo 2014 convertito in Legge n. 79 del 16 maggio 2014).

La CTS ha accolto la richiesta per l'utilizzo del farmaco nell'indicazione non registrata, individuando all'unanimità una serie di condizioni indispensabili a tutela della salute dei pazienti:

- il confezionamento in monodose del farmaco bevacizumab per l'uso intravitreale dovrà essere effettuato, per garantirne la sterilità, esclusivamente dalle farmacie ospedaliere in possesso dei requisiti necessari, nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione;
- la somministrazione di bevacizumab per uso intravitreale dovrà essere riservata a centri oculistici ad alta specializzazione presso ospedali pubblici individuati dalle Regioni;
- la somministrazione del farmaco potrà avvenire solo previa sottoscrizione da parte del paziente del consenso informato, che contenga le motivazioni scientifiche accompagnate da adeguate informazioni sull'esistenza di alternative terapeutiche approvate, seppure ad un costo più elevato a carico del SSN;
- l'attivazione di un registro di monitoraggio a cui sia allegata la scheda di segnalazione delle reazioni avverse.

La CTS si riserva di assumere ogni diversa valutazione a seguito dell'analisi dei dati raccolti attraverso gli strumenti di monitoraggio attivati o di ogni ulteriore evidenza scientifica che dovesse rendersi disponibile.