



Roma, 22.06.2020

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 202000005923/AG
Oggetto: Determinazioni AIFA 15 giugno 2020 nn. 66068 e 66073- Inserimento del medicinale per uso umano «Mvasi» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN, ai sensi della L. 648/1996, per il trattamento della degenerazione maculare correlata all'età e per il trattamento della compromissione visiva dovuta a edema maculare diabetico.

Circolare n. 12331

Sito Sì
IFO Sì
4.1

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

AIFA:
inserimento del medicinale per uso umano «Mvasi» nell'elenco dei medicinali erogabili a carico del SSN per il trattamento della degenerazione maculare correlata all'età e della compromissione visiva dovuta a edema maculare diabetico.

Si informa che, nella Gazzetta Ufficiale del 18 giugno 2020, sono state pubblicate le determinazioni nn. 66068 e 66073 dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (cfr. all. 1 e all. 2), relative all'inserimento del medicinale per uso umano «Mvasi» nell'elenco dei medicinali erogabili a carico del SSN per il trattamento della degenerazione maculare correlata all'età e per il trattamento della compromissione visiva dovuta a edema maculare diabetico.

Le citate determinazioni producono effetto dal 19 giugno 2020.

In particolare, il medicinale MVASI è stato incluso nell'elenco istituito, ai sensi dell'art. 1, comma 4-bis, del D.L. 536/1996, convertito dalla L. 648/1996, per i trattamenti sopra indicati.

Il medicinale AVASTIN, già presente nel citato elenco, segue le modalità di prescrizione e monitoraggio previste dagli articoli 2 e 3 e dall'allegato 1 delle determinazioni in oggetto.

L'articolo 2 delle determinazioni dispone che tali medicinali siano erogabili a totale carico del SSN rispettivamente per il trattamento della degenerazione maculare correlata

all'età e per il trattamento della compromissione visiva dovuta a edema maculare diabetico, limitatamente ai pazienti con acuità visiva non peggiore di 20/40, nel rispetto delle condizioni indicate nel secondo e terzo comma dell'art. 2 e nell'allegato 1.

L'erogazione del medicinale bevacizumab (Avastin e biosimilare Mvasi) deve essere effettuata secondo le seguenti condizioni, finalizzate alla tutela del paziente nell'uso del suddetto farmaco per una indicazione non autorizzata:

- a) allo scopo di garantirne la sterilità, il confezionamento in monodose del farmaco bevacizumab per l'uso intravitreale è effettuato esclusivamente da parte di farmacie ospedaliere o di farmacie aperte al pubblico che siano in possesso dei necessari requisiti, nel rispetto delle norme di buona preparazione della Farmacopea italiana - XII edizione, secondo le indicazioni specificate nell'allegato 1 delle determinazioni, a garanzia della sterilità e della sicurezza del medicinale;
- b) l'approvvigionamento e la relativa somministrazione di bevacizumab per uso intravitreale sono riservati esclusivamente a centri ospedalieri ad alta specializzazione individuati dalle Regioni, nel rispetto del regime di fornitura dello stesso;
- c) la somministrazione del farmaco deve 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 seppur a un costo più elevato a carico del SSN;
- d) l'attivazione di un registro di monitoraggio al quale sia allegata la scheda di segnalazione delle reazioni avverse.

I citati medicinali sono erogabili a totale carico del SSN per le indicazioni richiamate, nel rispetto delle condizioni di cui all'art. 2, comma 2, e delle condizioni presenti nella scheda multifarmaco semplificata *web based* AIFA reperibile all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>.

L'articolo 3 delle determinazioni rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA <https://www.aifa.gov.it> per la consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del SSN, ai sensi della citata L. 648/1996.

Per ogni ulteriore approfondimento si rinvia alle determinazioni allegate.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)