



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il  
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale  
UOD Politica del farmaco e dispositivi

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2021. 0051998 01/02/2021 11,11

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e disposit...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI AA.SS.LL. AA.OO. - AA.OO.UU. IRCC...

Classifica : 50.4. Fascicolo : 45 del 2021



Ai Direttori Generali  
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.U  
IRCCS Pascale

e per loro tramite

Ai Responsabili Dipartimenti farmaceutici ASL  
Ai responsabili Farmacie Ospedaliere

Ai Responsabili dei Centri Prescrittori farmaci anti- VEGF

e, p.c. Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

**Oggetto: Determina Aifa 28 dicembre 2020. Istituzione della Nota AIFA 98 relativa alla prescrizione e alla somministrazione intravitreale di anti-VEGF nella AMD e DME.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco, con la Determina DG n. 1379/2020 del 28 dicembre 2020, pubblicata in G.U. n.323 del 31.12.2020, ha istituito la **Nota 98** relativa alla prescrizione e somministrazione intravitreale, da parte degli specialisti oculisti, dei farmaci anti-VEGF nella indicazione **AMD** ( degenerazione maculare correlata all'età) e **DME** (edema maculare diabetico).

A riguardo si segnala:

## **art.2 Criteri e modalità di prescrizione**

1. All'atto della prescrizione delle specialità medicinali di cui all'allegato 1: **Aflibercept (EYLEA)** , **Bevacizumab legge 648/96 (AVASTIN)** , **Brolucizumab (BEOVU)**, **Ranibizumab ( LUCENTIS)**, il medico oculista dovrà compilare la scheda multifarmaco semplificata informatizzata reperibile sul sito di AIFA al seguente indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>.

Per quanto concerne le altre indicazioni per l'uso intravitreale dei medicinali «Aflibercept» e «Ranibizumab », non oggetto della presente nota AIFA, ma a carico del SSN, si dovrà comunque compilare la stessa scheda informatizzata.

2. Tenuto conto dell'ampio fabbisogno da parte dei pazienti assistiti a carico del SSN e delle differenze di prezzo attualmente esistenti tra i precitati trattamenti farmacologici, al fine di garantire il più ampio accesso alle cure, si raccomanda al medico prescrittore di privilegiare la scelta della somministrazione economicamente più vantaggiosa, fatta salva la necessaria appropriatezza delle prescrizioni mediche.

### **Art. 3. Modalità di somministrazione**

1. La somministrazione intravitreale di medicinali a base di aflibercept, bevacizumab, brolucizumab e ranibizumab può avvenire esclusivamente presso centri ospedalieri ad alta specializzazione individuati dalle regioni e cioè «in ambulatori protetti ovvero in ambulatori situati presso strutture di ricovero».

2. Al fine di garantire le migliori condizioni di sterilità dell'iniezione e asepsi, viene ritenuto necessario un setting ambulatoriale corrispondente a quello per l'intervento chirurgico della cataratta.

3. La somministrazione intravitreale deve essere eseguita secondo uno specifico protocollo approvato dalle competenti Direzioni sanitarie, nel rispetto delle regole di asepsi.

Al riguardo, si ricorda che, mentre per ***aflibercept, brolucizumab e ranibizumab*** sono disponibili fiale e fiale siringa pronte all'uso, per ***bevacizumab*** è necessario frazionare il flacone dei medicinali a base di tale principio attivo per uso endovenoso e ricompresi nell'elenco di cui alla legge n. 648/1996. L'allestimento e il confezionamento in monodose dei medicinali a base di bevacizumab per uso intravitreale devono essere realizzati, su prescrizione del medico per singolo paziente, presso la farmacia dell'ospedale nel quale verrà effettuato il trattamento o presso altre farmacie appositamente convenzionate, da parte di personale qualificato, sotto la supervisione del farmacista che è responsabile della qualità e della sicurezza di ciascuna preparazione, nel pieno rispetto delle Norme di buona preparazione integrali (NBP) della Farmacopea italiana - XII ed. L'intero processo dovrà essere condotto in accordo con la procedura di cui all'**allegato 1** della presente nota.

In aggiunta, si invita a prendere visione di quanto riportato in dettaglio all'**Allegato 2** della Nota AIFA 98 "Modello di Foglio Informativo per il trattamento intravitreale con medicinali a base di bevacizumab e Consenso informato per il/la paziente".

Pertanto, ai fini delle prescrizioni a carico del SSN si confermano i centri ad oggi autorizzati alla somministrazione intravitreale di medicinali ANTI-VEGF, le U.O. di Oculistica delle AA.OO., AA.OO.UU, e P.O. delle AA.SS.LL.

Si evidenzia che in regione campania le prestazioni di somministrazione intra-vitreali di farmaci, in regime SSN, sono soggette al seguente percorso:

- Prescrizione e dispensazione farmaco su piattaforma SANIARP;
- Prescrizione farmaco su Registro di monitoraggio Aifa (scheda multi farmaco semplificata per i farmaci anti-VEGF);
- Attivazione e rendicontazione del **P.A.C.C. 14.75.1** "iniezioni intravitreali di sostanze terapeutiche" ( DCA 156/2016 e s.m.i. D.C.A. n. 18/2017);
- Procedura di compensazione FILE F del farmaco intravitreali ( DCA 156/2016 e s.m.i. D.C.A. n. 18/2017).

Infine, a garanzia della sicurezza dei pazienti, si rappresenta l'indispensabilità di segnalare attraverso la Rete Nazionale di Farmacovigilanza ogni sospetta reazione avversa derivante dall'impiego dei suddetti medicinali: al riguardo, nella scheda di monitoraggio AIFA (scheda multifarmaco semplificata anti -VEGF ) è presente un link diretto alla Rete nazionale di FV.

Si raccomanda alle direzioni sanitarie delle strutture ospedaliere l'adozione di specifici protocolli per le somministrazioni intravitreali in setting ambulatoriali protetti nel rispetto delle regole di asepsi , nonché il rispetto delle procedure per il frazionamento, conservazione e trasporto in sicurezza del medicinale bevacizumab ex legge 648/96.

Si accludono i seguenti allegati alla Determina Aifa 1379/2020 :

Allegato 1. Procedura per il frazionamento, la conservazione e il trasporto in sicurezza del medicinale bevacizumab per la somministrazione intravitreali per il trattamento della degenerazione maculare legata all'età e dell'edema maculare diabetico.

Allegato 2. Modello di FOGLIO INFORMATIVO per il trattamento intravitreali con medicinali a base di bevacizumab

La funzionaria  
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente UOD Politica del farmaco  
Dr. Ugo Trama



