

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 gennaio 2025

Inserimento del medicinale «Verteporfina» (Visudyne) nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 649/1996, per il trattamento della corioretinopatia sierosa centrale in fase attiva. (Determina n. 188/2025). (25A00763)

(GU n.28 del 4-2-2025)

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nistico' e' stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova commissione scientifico-economica (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, e successive modifiche, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi

la cui commercializzazione e' autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella Gazzetta Ufficiale n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico e di spesa dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerate le evidenze relative all'efficacia e alla sicurezza del medicinale «Verteporfina» (Visudyne) per il trattamento della corioretinopatia sierosa centrale in fase attiva;

Ritenuto, pertanto, opportuno rendere disponibile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, il medicinale «Verteporfina» (Visudyne) per i pazienti con distacco sieroso del neuroepitelio o dell'epitelio pigmentato retinico (EPR) non associati a membrana neovascolare coroideale (CNV), che non si risolvono spontaneamente entro tre mesi dall'esordio e che coinvolgono l'area maculare e/o la fovea, con punti di fuga o aree di iperpermeabilita' della coroide centrali, non eleggibili alla terapia laser;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CSE dell'AIFA nella riunione del 7, 8, 9, 10 e 11 ottobre 2024 - stralcio verbale n. 9;

Vista la delibera di approvazione del consiglio di amministrazione di AIFA del 20 novembre 2024, n. 58;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale «Verteporfina» (Visudyne) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della corioretinopatia sierosa centrale in fase attiva;

Determina:

Art. 1

1. Il medicinale VERTEPORFINA (Visudyne) e' inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4 del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, ed e' erogabile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento della corioretinopatia sierosa centrale in fase attiva, nel rispetto delle condizioni indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it

Art. 2

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 30 gennaio 2025

Il Presidente: Nistico'

Allegato 1

Denominazione: VERTEPORFINA (Visudyne).

Indicazione terapeutica.

Trattamento della corioretinopatia sierosa centrale in fase attiva.

Criteri di inclusione.

Pazienti con distacco sieroso del neuroepitelio o dell'epitelio pigmentato retinico (EPR) non associati a membrana neovascolare coroideale (CNV), che non si risolvono spontaneamente entro tre mesi dall'esordio e che coinvolgono l'area maculare e/o la fovea, con punti di fuga o aree di iperpermeabilita' della coroide centrali, non eleggibili alla terapia laser.

Le lesioni da trattare devono essere identificate e documentate mediante imaging multimodale (OCT, angiografia con fluoresceina, angiografia con verde di indocianina).

Criteri di esclusione.

Pazienti con corioretinopatia sierosa centrale complicata da CNV di tipo 1.

Pazienti senza possibilita' di recupero funzionale.

Porfiria.

Patologie epatobiliari.

Allergia alla verteporfina o agli eccipienti contenuti nel medicinale.

Gravidanza.

Allattamento.

Scompenso cardiaco.

Pazienti con punti di fuga esterni all'area maculare eleggibili al trattamento laser termico continuo o micropulsato.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico.

Schema posologico.

3 mg/m² di «Verteporfina», somministrati mediante infusione endovenosa in 10 minuti. La dose da infondere e' correlata alla superficie corporea del paziente (BSA) calcolata in base all'altezza ed al peso. L'aliquota di farmaco calcolata in base alla BSA e' diluita in destrosio 5% per un volume finale di 30 ml. La somministrazione del farmaco prevede l'uso di una pompa siringa e deve essere effettuata attraverso un filtro da 1,2 micron posto nella linea di infusione.

L'attivazione del farmaco deve iniziare dopo 15 minuti dall'inizio dell'infusione mediante laser rosso 689 nm, con fluenza di 50 J/cm² (irradianza di 600 mW/cm² per 83 secondi).

In caso di lesioni bilaterali, qualora necessario, l'occhio controlaterale puo' essere trattato subito dopo l'irradiazione del primo.

Durata del trattamento.

La terapia fotodinamica (PDT) e' un trattamento singolo. In caso di recidiva il trattamento puo' essere ripetuto nello stesso occhio non piu' di due volte in dodici mesi (intervallo minimo fra le PDT ≥ tre mesi).

Altre condizioni da osservare.

Le modalita' previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a:

art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001);

art. 5: acquisizione del consenso informato, modalita' di prescrizione e di dispensazione del medicinale;

art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico.

Valutazione qualitativa e quantitativa dell'entita' del distacco sieroso del neuroepitelio e/o dell'epitelio pigmentato retinico mediante OCT (monitoraggio uno, tre, sei e dodici mesi dopo il trattamento):

migliorato;

peggiorato;

invariato;

assente.

Acutezza visiva: BCVA espressa in LogMAR.

Valutazione di eventuali complicanze neovascolari mediante OCT o angiografia retinica:

presente;

assente.

Valutazione di eventuali complicanze atrofiche mediante OCT o autofluorescenza:

presente;

assente.