

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 dicembre 2020

Inserimento del medicinale «5-Fluorouracile» per via sottocongiuntivale nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per resuscitare bozze congiuntivali fallite in pregressi interventi di trabeculectomia. (Determina n. 142653/2020). (20A07143)

(GU n.322 del 30-12-2020)

IL DIRIGENTE
dell'area pre-autorizzazione

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, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'area pre-autorizzazione, e' stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilita' del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera a) del decreto-legge n. 269/2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, 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 dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerate le evidenze scientifiche a supporto dell'efficacia e sicurezza del medicinale «5-Fluorouracile» somministrato per via sottocongiuntivale per resuscitare bozze congiuntivali fallite in pregressi interventi di trabeculectomia al termine della procedura di needling;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i pazienti operati di recente che presentano segni di fallimento di una trabeculectomia e per quelli sottoposti a una trabeculectomia in passato che presentano segni di filtrazione scarsa o assente e che non abbiano raggiunto la pressione intraoculare target nonostante l'utilizzo di terapia medica con colliri antiglaucوماتosi;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni del 16-18 e 23 settembre 2020 - Stralcio verbale n. 30;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale «5-Fluorouracile» per via sottocongiuntivale nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per resuscitare bozze congiuntivali fallite in pregressi interventi di trabeculectomia;

Determina:

Art. 1

Il medicinale 5-FLUOROURACILE 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, per le indicazioni terapeutiche di cui all'art. 2.

Art. 2

1. Il medicinale di cui all'art. 1 e' erogabile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per resuscitare bozze congiuntivali fallite in pregressi interventi di trabeculectomia mediante somministrazione per via sottocongiuntivale, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA al link <https://www.aifa.gov.it/web/guest/legge-648-96>

Art. 3

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, fino all'esclusione del medicinale «Mitomicina C», già' incluso nel medesimo elenco come coadiutore nella chirurgia filtrante antiglaucomatosa, dall'elenco dei farmaci carenti sul territorio italiano presente sul portale istituzionale di AIFA al link <https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>

Roma, 16 dicembre 2020

Il dirigente: Petraglia

Allegato 1

Denominazione: 5-FLUOROURACILE per via sottocongiuntivale.

Indicazione terapeutica: resuscitare bozze congiuntivali fallite in pregressi interventi di trabeculectomia.

Criteri di inclusione:

pazienti operati di recente (in genere entro 3-6 mesi dall'intervento) che presentano segni di fallimento di una trabeculectomia (iperemia marcata della congiuntiva, segni di incapsulamento della bozza congiuntivale, bozza piatta) associati o meno a una elevazione della pressione intraoculare (IOP);

pazienti sottoposti in passato a una trabeculectomia che presentano segni di filtrazione scarsa o assente (bozza incapsulata, localizzata o piatta) e che non abbiano raggiunto la IOP target nonostante l'utilizzo di terapia medica con colliri antiglaucomatosi.

Criteri di esclusione: pazienti con alto rischio di ipotono marcato postoperatorio (es. glaucoma uveitico) o nei casi di glaucoma molto avanzato in cui si vogliano evitare sbalzi di IOP troppo marcati per il rischio di wipe-out (perdita completa del residuo visivo).

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

Piano terapeutico: iniezione sottocongiuntivale di 5 mg di «5-Fluorouracile» al termine della procedura di needling, seguiti da abbondante lavaggio della superficie oculare con soluzione fisiologica per minimizzare i rischi di tossicità sull'epitelio corneale.

L'iniezione sottocongiuntivale può essere ripetuta nei controlli successivi (a distanza settimanale) per 1 o 2 somministrazioni ulteriori (raramente si richiedono oltre 3 somministrazioni).

Nel caso di persistenza di una vascolarizzazione marcata (es. presenza di vasi a cavaturacciolo), di un incapsulamento imminente o di un progressivo aumento della IOP è ragionevole procedere ad ulteriori somministrazioni di «5-Fluorouracile» per via sottocongiuntivale posteriormente o lateralmente alla bozza congiuntivale.

Se dopo trattamento con «5-Fluorouracile» si osserva la presenza di cheratopatia puntata superficiale diffusa ascrivibile a un contatto prolungato tra «5-Fluorouracile» e superficie oculare, è necessario astenersi dall'ulteriore somministrazione di iniezioni sottocongiuntivali di «5-Fluorouracile» e iniziare una terapia a base di sostituti lacrimali e lubrificanti oculari per ripristinare l'integrità dell'epitelio corneale.

Altre condizioni da osservare: le modalità 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, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico: nel corso del monitoraggio clinico devono essere valutati alcuni aspetti della bozza congiuntivale come la sua estensione, altezza e vascolarizzazione. Deve essere inoltre monitorato l'andamento della IOP.