DETERMINAZIONE 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.

LA COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

…Omissis

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 iperpermeabilità 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 possibilità 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 determinazione 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 è correlata alla superficie corporea del paziente (BSA) calcolata in base all'altezza ed al peso. L'aliquota di farmaco calcolata in base alla BSA è 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 può essere trattato subito dopo l'irradiazione del primo.

Durata del trattamento

La terapia fotodinamica (PDT) è un trattamento singolo. In caso di recidiva il trattamento può essere ripetuto nello stesso occhio non più di due volte in 12 mesi (intervallo minimo fra le PDT $\geq$ 3 mesi).

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 sulla 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

- Valutazione qualitativa e quantitativa dell'entità del distacco sieroso del neuroepitelio e/o dell'Epitelio pigmentato retinico mediante OCT (monitoraggio 1,3, 6 e 12 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