



**REGIONE CALABRIA**  
**Dipartimento Tutela della Salute**  
**e Politiche Sanitarie**

**Settore n. 3 "Area Territoriale - LEA"**  
**Servizio n. 8 "Politiche del Farmaco"**

Referente per quanto comunicato:  
Dott. Roberto Cosentino  
Tel. 0961.856517 - E-mail: ro.cosentino@regcal.it

**TRASMESSA VIA E-MAIL**

Catanzaro **09 MAR. 2015**  
Prot. n. 76241

**Direzioni Generali**  
**Aziende Sanitarie e Ospedaliere del SSR**

**E p.c.**

**AIFA**  
**Referente Centri Prescrittori**  
**per farmaci sottoposti a registro**  
**Dott. Giovanni Murri**

**LORO SEDI**

**Oggetto: Inserimento Avastin nella lista dei farmaci di uso consolidato per la degenerazione maculare senile legata all'età (AMD) legge 648/96 - Individuazione centri oculistici regionali prescrittori**

**PREMESSO CHE:**

- l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con determinazioni n. 622 DG/2014 del 23 giugno 2014 e n. 79 del 30 gennaio 2015, ha stabilito l'inserimento di bevacizumab (Avastin) nell'elenco dei farmaci erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), ai sensi della legge 648/96, per il trattamento della degenerazione maculare legata all'età (AMD);
- con nota prot. n. 216520 del 3 luglio 2014, questo Dipartimento, al fine di individuare i suddetti Centri di prescrizione da autorizzare, ha richiesto alle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie Provinciali e Aziende Ospedaliere del Servizio Sanitario Regionale di voler di indicare le UU.OO. di Oculistica in possesso dei requisiti previsti dall'AIFA.

**CONSIDERATO CHE** il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera "Annunziata" di Cosenza con sua nota n. 22260 del 25 luglio 2014 ha dichiarato che l'UOC di Oculistica aziendale soddisfa i criteri richiesti per l'individuazione dei Centri Prescrittori previsti dall'AIFA relativamente al medicinale bevacizumab (Avastin).

**TANTO PREMESSO**, in relazione a quanto comunicato dalla sopra menzionata Direzione dell'Azienda Ospedaliera "Annunziata" di Cosenza, si ritiene di poter individuare e per l'effetto autorizzare quale Centro preposto alla prescrizione e al monitoraggio del farmaco bevacizumab (Avastin), la seguente Unità Operativa:

- Azienda Ospedaliera "Annunziata" di Cosenza - UOC di Oculistica

**SI PRECISA**, infine, come già comunicato, che:

- L'erogazione del medicinale bevacizumab (Avastin) deve essere effettuata secondo le seguenti condizioni, finalizzate alla tutela del paziente nell'uso del suddetto farmaco per un'indicazione non registrata:

- a) allo scopo di garantire la sterilità, il confezionamento in monodose del farmaco bevacizumab per l'uso intravitale dovrà essere effettuato esclusivamente da parte di farmacie ospedaliere in possesso dei necessari requisiti, nel rispetto delle norme di buona preparazione;
- b) la somministrazione del farmaco potrà 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 ad un costo più elevato a carico del Servizio sanitario nazionale;
- d) attivazione di un registro di monitoraggio a cui sia allegata la scheda di segnalazione delle reazioni avverse.

- La prescrizione del farmaco, a carico del Servizio sanitario nazionale, da parte dei centri utilizzatori deve essere effettuata per singolo paziente mediante la compilazione della scheda di prescrizione informatizzata, secondo le indicazioni sul sito <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>.

Il Dirigente del Settore  
*Dr. Giacomino Brancati*

Il Dirigente Generale  
*Dott. Bruno Zito*