

Art. 2.

Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento dei pazienti affetti da edema maculare diabetico, resistenti o intolleranti al trattamento con il farmaco Lucentis (ranibizumab), nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione.

Art. 3.

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

Roma, 10 luglio 2014

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO 1

Denominazione: desametazone - Ozurdex

Indicazione terapeutica: trattamento dei pazienti affetti da edema maculare diabetico, resistenti o intolleranti al trattamento con il farmaco Lucentis (ranibizumab).

Criteri di inclusione:

pazienti con edema maculare diabetico che:

non mostrano un miglioramento nell'acuità visiva dopo le prime tre iniezioni di Lucentis che, a giudizio del medico oculista, non rispondono al trattamento con Lucentis;

mostrino intolleranza a Lucentis;

appartengono a una delle popolazioni riportate nella sezione Avvertenze speciali e precauzioni di impiego del RCP di Lucentis (ranibizumab).

Criteri di esclusione:

ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti di Ozurdex;

infezioni oculari o perioculari attive o sospette, fra le quali la maggior parte delle patologie virali della cornea e della congiuntiva, compresi i casi di cheratite epiteliale da herpes simplex (cheratite dendritica) in corso, vaiolo, varicella, infezione da micobatteri e patologie fungine;

glaucoma avanzato non adeguatamente controllato con farmaci;

afachia completa (assenza della capsula);

pseudofachia con rottura della capsula posteriore del cristallino.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico:

La dose raccomandata è di un impianto di Ozurdex somministrato per via intravitreale nell'occhio interessato.

Ulteriori impianti potranno essere considerati a giudizio del medico oculista.

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.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

	prima dell'iniezione	tra il 1° e il 3° mese dall'iniezione con cadenza almeno mensile	dal 3° al 6° mese dall'iniezione con cadenza a giudizio del medico
Migliore Acuità Visiva	+	+	+
Pressione Intraoculare	+	+	+
Eventi avversi		+	+

14A05749

