

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 - Farmaceutica

Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 4P242

Del 10.11.2021

**Oggetto: Nota Informativa Importante sul medicinale Beovu (brolucizumab) - raccomandazioni**

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Responsabili Aziendali di Farmacovigilanza

Ai Servizi di Farmacia

Ai Referenti per l'appropriatezza prescrittiva di cui

al D.D.G. n. 326/2021

Agli Ordini Provinciali dei Medici

e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza

LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante, redatta in data 04/11/2021 dall'AIFA in accordo con l'EMA, per informare gli operatori sanitari in merito alle raccomandazioni aggiornate da adottare per ridurre al minimo il rischio noto di infiammazione intraoculare con il medicinale **Beovu (brolucizumab)**. In sintesi:

- L'infiammazione intraoculare, compresa la vasculite retinica e/o l'occlusione vascolare retinica, può verificarsi dopo la prima iniezione con **Beovu (brolucizumab)** ed in qualsiasi momento del trattamento. Questi eventi sono stati osservati più frequentemente all'inizio del trattamento.
- Un numero maggiore di eventi di infiammazione intraoculare è stato osservato tra i pazienti che hanno sviluppato anticorpi anti **brolucizumab** durante il trattamento. La vasculite retinica e/o l'occlusione vascolare retinica sono eventi immunomediati.

- Nei pazienti che sviluppano infiammazione intraoculare, inclusa vasculite retinica e/o occlusione vascolare retinica, il trattamento con **Beovu** deve essere interrotto e gli eventi devono essere gestiti prontamente.
- Le iniezioni di mantenimento di **Beovu** (dopo le prime 3 iniezioni) non devono essere somministrate ad intervalli inferiori a 8 settimane.
- Pazienti con anamnesi di infiammazione intraoculare e/o occlusione vascolare retinica nell'anno precedente al trattamento con **Beovu** sono a rischio di sviluppare vasculite retinica e/o occlusione vascolare retinica e devono essere monitorati attentamente.
- L'appartenenza al sesso femminile è stata identificata come un ulteriore fattore di rischio. Una maggiore incidenza è stata osservata anche nei pazienti giapponesi.
- I pazienti devono essere istruiti su come riconoscere i primi segni e sintomi di infiammazione intraoculare, vasculite retinica e occlusione vascolare retinica e devono essere avvisati di rivolgersi immediatamente al medico se si sospettano queste reazioni avverse.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente.

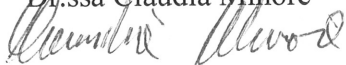
I Referenti per l'appropriatezza prescrittiva devono attivare il monitoraggio dell'applicazione, da parte dei Centri prescrittori, delle raccomandazioni della Farmacovigilanza, tra cui quella di non somministrare le iniezioni di mantenimento (dopo le prime 3 iniezioni) ad intervalli inferiori a 8 settimane.

Si ricorda infine che, ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i Centri prescrittori, individuati con il D.A. 289/2020, devono compilare la scheda multifarmaco semplificata anti-VEGF IVT.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati".

Il Dirigente del CRFV

Dr.ssa Claudia Minore



Il Responsabile del Servizio

Dr. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca

