



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N. 222

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO

AI PRESIDENTI DELLE CAM

AI PRESIDENTI DELLE CAO

Oggetto: AIFA – Beovu (brolucizumab): Raccomandazioni aggiornate per ridurre al minimo il rischio noto di infiammazione intraoculare, compresa la vasculite retinica e/o l'occlusione vascolare retinica.

Cari Presidenti,

si ritiene opportuno segnalare che l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) il 4 novembre 2021 ha emanato una nota informativa concordata con l'Agencia Europea dei Medicinali (EMA) concernente alcune raccomandazioni sull'uso di Beovu (brolucizumab) per ridurre al minimo il rischio di infiammazione intraoculare, compresa la vasculite retinica e/o l'occlusione vascolare retinica aggiornando gli operatori sanitari sugli elementi chiave emersi:

- L' infiammazione intraoculare, compresa la vasculite retinica e/o l'occlusione vascolare retinica può verificarsi dopo la prima iniezione con Beovu e 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.

L'AIFA ha, inoltre, ribadito l'importanza della segnalazione, da parte di tutti gli operatori

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

sanitari, delle sospette reazioni avverse associate all'uso di **Beovu (brolucizumab)** rammentando **che le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di appartenenza dell'operatore stesso.**

In conclusione, al fine di consentire un esame più approfondito della materia si allega il provvedimento indicato in oggetto (All. n. 1).

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE
Filippo Anelli

All. n. 1

MF/CDL

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lgs 82/2005