

**Comunicat de presa al ANMDM**  
**referitor la utilizarea AVASTIN**

**inafara indicatiilor aprobate prin autorizatia de punere pe piata (utilizare  
“off-label”)**

Ca urmare a unor controverse aparute dupa prezentarea in mass-media a “cazului Dr. Narcisa Ianopol”, ANMDM formuleaza urmatoarele precizari referitoare la utilizarea intraoculara a Avastin (substanta activa-bevacizumab), indicatie neaprobata (“off-label”) prin autorizatia de punere pe piata (APP).

Utilizarea „off- label” nu este interzisa, reprezentand o optiune terapeutica a medicului, pentru care acesta isi asuma raspunderea, pe baza experientei profesionale.

Trebuie subliniat, insa, ca in luna ianuarie 2011, deputati ai Parlamentului European s-au adresat direct tuturor celor 27 agentii europene competente in domeniul medicamentului ale UE, pentru a le atentiona ca, urmare a semnalarii unor reactii adverse severe la utilizarea „off-label”, **autoritatile trebuie sa se asigure ca utilizarea medicamentelor pentru indicatii neautorizate nu este incurajata si ca astfel de decizii sunt luate numai in interesul sanatatii publice, fara a se da prioritate reducerii costurilor, cu respectarea cadrului de reglementare european.**

ANMDM prezinta in cele ce urmeaza scrisoarea primita din partea a doua organizatii ale profesionistilor din domeniul oftalmologiei: Societatea Romana de Oftalmologie si Societatea Romana Retina:

Precizari referitoare la injectia intravitreana cu Avastin (bevacizumab)

Societatea Romana de Oftalmologie si Societatea Romana Retina, in urma unei stiri difuzate pe postul ProTv in ziua de 4 Martie, fac urmatoarele precizari despre utilizarea intraoculara a substantei bevacizumab, nume comercial Avastin, cu mentiunea ca acestea nu au nicio legatura cu cazul de la Iasi, al Dr. Narcisa Ianopol, de care ne detasam in totalitate:

1) Utilizarea acestei substante in administrare intravitreana se practica in intreaga lume din anul 2005.

2) Utilizarea acestei substante in oftalmologie se face "off-label", in afara indicatiei terapeutice specificate de catre producator, dar prin consensul specialistilor oftalmologi. Toate forurile internationale oftalmologice au validat folosirea Avastinului intraocular si au lansat studii care au confirmat eficienta si profilul de siguranta al substantei.

3) Este obligatoriu ca pacientul sa fie corect informat si sa-si dea acordul in scris pe un consimtamant redactat despre afectiunea de care sufera, posibilitatile terapeutice existente, indicatia de tratament cu substanta in cauza, alternative la aceasta optiune terapeutica, prognosticul cu sau fara tratament, reactiile adverse si efectele secundare ale medicamentului, potentialele complicatii.

4) Indicatia principala a utilizarii Avastinului in injectare intraoculara a constituit-o Degenerescenta Maculara Legata de Varsta forma neovasculara, in prezent existand o paleta mai larga de afectiuni ale retinei la care Avastinul si-a demonstrat eficienta (edemul macular din diabetul zaharat si cel din ocluziile venoase retiniene, retinopatiile proliferative, glaucomul secundar neovascular, corioretinopatia seroasa centrala recidivata etc.).

5) Injectarea propriu-zisa este necesar a se face in conditii de asepsie stricta, in blocul operator, respectandu-se toate conditiile de lucru specifice unei interventii chirurgicale intraoculare.

6) Medicii oftalmologi, care practica aceasta terapie, trebuie sa dispuna de bune cunostiinte in domeniul patologiei retiniene, detinerea supraspecializarii/competentei de chirurgie vitreo-retiniana fiind un garant al pregatirii profesionale in acest segment.

Consideram ca folosirea bevacizumabului injectat intravitrean este eficienta si sigura in conditiile respectarii indicatiilor de tratament, a tehnicii chirurgicale si a normelor de conduita profesionala in ceea ce priveste medicatia "off-label".

Prof. Dr. Benone Cârstocea

Asist. Univ. Dr. Horia Stanca

**Președinte Societatea Română**  
de Oftalmologie

**Secretar General Societatea Română**  
Retina

**Președinte de Onoare**

Societatea Română Retina

La aceasta scrisoare a fost atasat modelul de *Consimțământ informat* (*anexat* la prezentul comunicat de presa) care trebuie semnat de pacient, în fața a doi martori, în cazul injectării intraoculare a Avastin-ului, utilizare neaprobata prin APP.

Fata de scrisoarea formulata de specialistii oftalmologi cu inalta calificare, **ANMDM precizeaza:**

În lumina situației expuse, a recomandărilor deputaților Parlamentului European, ANMDM considera că până la obținerea de noi informații cu privire la profilul de siguranță al administrării intravitreene a bevacizumabului (Avastin) pe termen lung, trebuie, în ciuda beneficiilor evidențiate de practica oftalmologică, să se limiteze numărul de administrări „off-label” în funcție de răspunsul anatomic și funcțional al fiecărui individ tratat și, evident, la alegerea acestei opțiuni terapeutice să se informeze corect și complet pacienții cu privire la toate potențialele riscuri ale injecțiilor intraoculare, în general, și ale tratamentului cu bevacizumab (Avastin), în mod special.