

**RICHIESTA DI INSERIMENTO IN PTR DI TROPICAMIDE/FENILEFRINA
(MYDRIASERT®)**

Richiesta da: Prof. Maurizio Fossarello Direttore Clinica Oculistica AOU Cagliari

In data: giugno 2010

Per le seguenti motivazioni (sintesi):

"Midriasi a scopo diagnostico e pre-operatorio quando non raggiungibile con i preparati ad uso abituale".

1. INQUADRAMENTO GENERALE DELLA PATOLOGIA DA TRATTARE

La dilatazione pupillare è spesso necessaria nella pratica oftalmologica medica o chirurgica. La midriasi è generalmente ottenuta attraverso l'instillazione di colliri midriatici.

Una midriasi stabile è un fattore indispensabile per la realizzazione di numerosi interventi chirurgici in campo oftalmologico.

2. STANDARD TERAPEUTICO ATTUALE

I protocolli di dilatazione preoperatoria associano classicamente due colliri: un collirio parasimpaticolitico (tropicamide, atropina o ciclopentolato) e un collirio simpaticomimetico, (fenilefrina).

3. INDICAZIONI REGISTRATE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Mydriaset è un inserto oftalmico ad azione midriatica che contiene un'associazione di due principi attivi ad azione sinergica, la fenilefrina e la tropicamide: tropicamide 0,28 mg e i fenilefrina cloridrato 5,4 mg

Mydriaset è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia C.

Indicazioni

Midriasi pre-operatoria, a scopo diagnostico quando la monoterapia risulta essere insufficiente.

Posologia

Questo medicinale è riservato ai pazienti adulti. Non ci sono indicazioni relative all'uso nei bambini.

Un inserto oftalmico per ciascun occhio operato, da inserire al massimo 2 ore prima dell'intervento chirurgico o dell'indagine diagnostica.

4. EVIDENZE SCIENTIFICHE DISPONIBILI SULL'EFFICACIA

La capacità di Mydriaset a produrre una midriasi, definita come diametro pupillare di almeno 7 mm, compatibile con la realizzazione di una angiografia bilaterale in condizioni ottimali, è stata studiata in un trial randomizzato in aperto condotto su 72 pazienti verso il trattamento usuale.

SCHEDA DI VALUTAZIONE PER L'INSERIMENTO DI FARMACI NON PRESENTI NEL PTR

Tutti i pazienti hanno ottenuto una midriasi stabile tale da permettere l'esecuzione dell'angiografia. Nel gruppo Mydriaset la preparazione della midriasi necessitava in media di dieci minuti in più, mentre il ritorno alla vista normale era in media più veloce di circa 15 minuti, e la quantità di principi attivi somministrati per ottenere la midriasi era da 5 a 10 volte superiore nel gruppo di controllo. I parametri cardiovascolari sono rimasti normali nei due gruppi di trattamento. Tre pazienti del gruppo Mydriaset hanno presentato sintomi di intolleranza locale della durata di circa 15 minuti. Non si è verificato alcun caso di cheratite superficiale.

Un altro studio aveva lo scopo di determinare se la midriasi preoperatoria ottenuta con Mydriaset era o meno uguale a quella ottenuta utilizzando esclusivamente i colliri, valutando anche la tolleranza locale e la facilità d'utilizzo. Questo studio, randomizzato controllato della durata di tre settimane ha suddiviso 51 pazienti in due gruppi, 25 nel gruppo Mydriaset (atropina 1%, diclofenac 0,1% collirio e Mydriaset) e 26 nel gruppo colliri (atropina 1%, diclofenac 0,1% tropicamide 0,55 e fenilefrina al 10%). L'intensità della midriasi è stata valutata da un infermiere e da un chirurgo. La facilità di utilizzo è stata valutata dal numero degli atti infermieristici necessari per ottenere la midriasi. Una midriasi superiore a 6 mm è stata ottenuta nel 92% del gruppo Mydriaset e nell'85% dei pazienti del gruppo colliri, con differenza non significativa. Quattro pazienti hanno perso l'inserito nel corso dello studio. Non ci sono state in generale differenze significative tra i gruppi.

Tollerabilità

Comune sensazione di punzecchiamento, visione offuscata, fastidio visivo, non comune ($> 1/1000$, $< 1/100$): lacrimazione, irritazione, midriasi invalidante dovuta ad una prolungata dilatazione della pupilla, fotofobia, cheratite puntata superficiale.

Raro ($< 1/1000$): blefarite, congiuntivite, glaucoma ad angolo chiuso, ipertensione intraoculare.

5. VALUTAZIONE COMPARATIVA CON FARMACI IMPIEGATI PER LE STESSE INDICAZIONI

Mydriaset necessita per la preparazione della midriasi in media di dieci minuti in più degli usuali colliri midriatici, mentre il ritorno alla vista normale è in media più veloce di circa 15 minuti. La quantità di principi attivi somministrati per ottenere la midriasi è inferiore.

L'entità della midriasi ottenuta e gli effetti collaterali sono sovrapponibili ma Mydriaset ha un costo notevolmente superiore.

6. VALORE AGGIUNTO DEL FARMACO ALL'ATTUALE STANDARD TERAPEUTICO

La quantità di principi attivi somministrati per ottenere la midriasi è inferiore.

7. VALUTAZIONE DEI COSTI

Colliri midriatici: Visumidriatic 10 ml + Ciclolux 3 ml costano circa otto euro (4,4 +3,3).

Dieci inserti oftalmici di Mydriaset costano circa 55 euro.

8. ESPRESSIONE CIRCA L'INSERIMENTO IN PTR

- ☐ proposta di inserimento **accolta**
☒ proposta di inserimento **non accolta**
☐ proposta di inserimento **accolta con restrizioni**

MOTIVAZIONI

Dall'analisi delle evidenze scientifiche è emerso che l'entità della midriasi ottenuta e gli effetti collaterali sono sovrapponibili nell'associazione e con i due principi attivi somministrati separatamente ma mydriaser[®] ha un costo notevolmente superiore.

9. BIBLIOGRAFIA

1. Caruba T., Couffon-partant C., Oliary J., Tadayoni R., Limelette N., Gaudric C. "Mydriase préopératoire obtenue par insert ophtalmique versus collyres", J. Fr. Ophtalm., 2006; 29,7,789-795.
2. Korobelnik j.-F., Tavera C., Renaud-Rougier M.-B., El Meski S., Colin J. "L'insert ophtalmique Mydriaser[®], une alternative aux collyres pour la mydriase pré- angiographie" J. Fr. Ophtalm., 2004; 27,8,897-902.