



Casa Națională de Asigurări de Sănătate
CABINET PREȘEDINTE

Calea Călărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București

E-mail: cabinet.presedinte@casan.ro. Tel. 0372 309270;

P 6427 / 0307.2020

Către,

CASA DE ASIGURARI DE SANATATE A JUDETULUI

In atenția,

Doamnei/Domnului DIRECTOR GENERAL

Referitor: precizari privind prescrierea si administrarea medicamentului Eylea (DCI Afliberceptum)- contract cost-volum

Avand in vedere faptul ca:

- incepand cu data de 01.06.2020, in sistemul de asigurari sociale de sanatate, pacientii cu degenerescența maculara legată de vârstă (DMLV) forma neovasculară (umedă), pacientii cu afectarea acuitatii vizuale determinata de edemul macular secundar ocluziei venci retinei (*OVR de ram sau OVR centrală*) sau edemul macular diabetic (*EMD*) pot beneficia de tratament cu medicamentul EYLEA (DCI AFLIBERCEPTUM), inclus conditionat, in baza unui contract cost volum, in sublista C sectiunea C1 grupa de boala G26 Boli degenerative ale ochiului (glaucom și boli maculare)
- acest medicament este primul medicament compensat în România care se administrează prin injecții intravitreene
- potrivit Rczumatului Caracteristicilor Produsului (RCP), medicamentul EYLEA (DCI AFLIBERCEPTUM) are o administrare specifică prin injectare în ochi (intravitreană), efectuata de către un medic oftalmolog cu experiență în administrarea injecțiilor intravitroase, conform standardelor medicale și ghidurilor în vigoare. Administrarea necesita condiții adecvate de anestezic și aseptie, inclusiv administrarea locală a unui bactericid cu spectru larg iar imediat după injectarea intravitreană, pacienții trebuie monitorizați pentru creșterea presiunii intraoculare.
- Protocolul terapeutic specific S01LA05 aprobat prin Ordinul MS/CNAS nr 1301/500/2008 cu modificarile și completările ulterioare mentioneaza conditiile de administrare din RCP

pentru asigurarea accesului pacientilor eligibili la tratament si o practica unitara la nivel national facem urmatoarele precizari:

1. Prescrierea medicamentului Eylea se efectueaza pentru pacientii eligibili care indeplinesc criteriile de includere in tratament mentionate in protocolul terapeutic specific, de catre medicii in specialitatea oftalmologie aflatii in relatie contractuală cu o casa de asigurari de sanatate.
2. Prescrierea se efectueaza pentru o perioada de până la 30 - 31 de zile, pe denumire comerciala cu precizarea pe prescripție și a denumirii comune internaționale corecspunzătoare, pe sublista C sectiunca C1 grupa de boala G26.
3. Medicamentul se poate administra în indicațiile din protocolul terapeutic S01LA05, concomitent la ambii ochi dacă este necesar și dacă este recomandat din punct de

vedere medical. In conditiile in care fiecare flacon (UT) trebuie utilizat numai pentru tratamentul unui singur ochi, pentru tratamentul ambilor ochi se vor prescrie lunar 2 flacoane (2UT).

4. Administrarea medicamentului este efectuata in regim de spitalizare (recomandabil spitalizare de zi) sau ambulatoriu, de către un medic oftalmolog cu experiență în administrarea injecțiilor intravitroase dintr-o unitate sanitara cu paturi sau ambulatoriu de specialitate care respectă condițiile adecvate de administrare ale medicamentului (anestezie si asepsie, inclusiv monitorizarea pentru creșterea presiunii intraoculare imediat dupa injectare).
5. Medicul oftalmolog prescriptor care a emis rețeta pentru tratament cu medicamentul EYLEA (DCI AFLIBERCEPTUM) poate fi diferit de medicul oftalmolog care injectează medicamentul EYLEA (DCI AFLIBERCEPTUM).

Vă rugăm să luați toate măsurile care se impun in vederea evitarii disfuncionalitatilor de prescriere/administrare si asigurarii accesului asiguratilor la medicamentele inovative ce fac obiectul contractelor cost volum.

Cu stima,

PRESEDINTE,

Adela COJAN

