

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 degenerescenta maculara legata de varsta (DMLV) forma neovasculara (umedă), pacientii cu afectarea acuitatii vizuale determinata de edemul macular secundar ocluziei venei 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 Rezumatului Caracteristicilor Produsului (RCP), medicamentul EYLEA (DCI AFLIBERCEPTUM) are o administrare specifică prin injecție în ochi (intravitreană), efectuată de către un medic oftalmolog cu experiență în administrarea injecțiilor intravitroase, conform standardelor medicale și ghidurilor în vigoare. Administrarea necesită condiții adecvate de anestezie și asepsie, inclusiv administrarea locală a unui bactericid cu spectru larg iar imediat după injecția intravitreană, pacienții trebuie monitorizați pentru creșterea presiunii intraoculare.
- Protocolul terapeutic specific S01LA05 aprobat prin Ordinul MS/CNAS nr 1301/500/2008 cu modificările și completările ulterioare menționează condițiile de administrare din RCP

pentru asigurarea accesului pacienților eligibili la tratament și o practică unitară la nivel național facem următoarele precizări:

1. Prescrierea medicamentului Eylea se efectuează pentru pacienții eligibili care îndeplinesc criteriile de includere în tratament menționate în protocolul terapeutic specific, de către medicii în specialitatea oftalmologie aflați în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate.
2. Prescrierea se efectuează pentru o perioadă de până la 30 - 31 de zile, pe denumire comercială cu precizarea pe prescripție și a denumirii comune internaționale corespunzătoare, pe sublista C sectiunea 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. În condițiile în 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 efectuată în regim de spitalizare (recomandabil spitalizare de zi) sau ambulatoriu, de către un medic oftalmolog cu experiență în administrarea injecțiilor intravitroase dintr-o unitate sanitară cu paturi sau ambulatoriu de specialitate care respectă condițiile adecvate de administrare ale medicamentului (anestezie și asepsie, inclusiv monitorizarea pentru creșterea presiunii intraoculare imediat după injecție).
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).