

În atenția,
Medicilor de specialitate Oftalmologie

Având în vedere faptul că:

- Începând cu data de 01.06.2020, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, pacienții cu degenerescență maculară legată de vîrstă (DMLV) forma neovasculară (umedă), pacienții cu afectare acuității vizuale determinată de edemul macular secundar ocluziei venei retinei (OVR de ram sau OVR central) sau edemul macular diabetic (EMD) pot beneficia de tratament cu medicamentul EYLEA (DCI AFLIBERCEPTUM), **inclus conditionat**, în baza unui contract cost volum, în sublista C secțiunea C1 grupa de boală G26 Boli degenerative ale ochiului (glaucoma și boli maculare)
- Aceast medicament este primul medicament compensat în România care se administrează prin injecții intravitreeene
- Potrivit Rezumatului Caracteristicilor Produsului (RCP), medicamentul EYLEA (DCI AFLIBERCEPTUM) are o administrare specifică prin injectarea în ochi (intravitreală), 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 injectarea intravitreală, 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
- Adresa CNAS nr. P6427/03.07.2020, înregistrată la CAS Mureș cu nr. 18950/06.07.2020

Pentru asigurarea accesului pacienților eligibili la tratament și o practică unitară la nivel național vă comunicăm următoarele precizări privind **prescrierea medicamentului Eylea (DCI Afliberceptum) contract cost-volum:**

1. Prescrierea medicamentului Eylea se efectuează pentru pacienții eligibili care îndeplinesc criteriile de includere în tratament menționate în protocolul terapeutic specific, da către medicii în specialitatea oftalmologie aflați în relație contractual 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 secțiunea C1 grupa de boală G26.
3. Medicamentul se poate administra în indicațiile din protocolul terapeutic S01LA05, concomitant 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 tratamentului 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 respect condițiile adecvate de administrare ale medicamentului (anestezie și asepsie, inclusive monitorizarea pentru creșterea presiunii intraoculare imediat după 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).