



RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: FARICIMABUM

INDICAȚIE: *Vabysmo este indicat pentru tratamentul adulților pacienți cu afectare a acuității vizuale determinată de edemul macular diabetic (EMD)*

Data depunerii dosarului

02.04.2026

Numărul dosarului

24660c

NEINCLUDERE ÎN LISTĂ



1. DATE GENERALE

- 1.1. DCI: Faricimabum
- 1.2. DC: Vabysmo 120 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
- 1.3. Cod ATC: S01LA09
- 1.4. Data primei autorizări: 15 septembrie 2022
- 1.5. Deținătorul de APP: Roche Registration GmbH, Deutschland
- 1.6. Tip DCI: nouă
- 1.7. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului

Forma farmaceutică	soluție injectabilă în seringă preumplută
Concentrație	120 mg/ml
Calea de administrare	injectare intravitreană
Mărimea ambalajului	
Vabysmo 120 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută	cutie cu 1 seringă preumplută x 0,175 ml sol. (conține 21 mg faricimab) + 1 ac

- 1.8. Preț conform OMS nr. 5994/2024 cu modificările și completările ulterioare

Prețul cu amănuntul maximal cu TVA pe ambalaj	2.521,33 lei
Prețul cu amănuntul maximal cu TVA pe unitatea terapeutică	2.521,33 lei

- 1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP Vabysmo

Vabysmo este indicat pentru tratamentul adulților pacienți cu afectare a acuității vizuale determinată de edemul macular diabetic (EMD).

Doza recomandată este de 6 mg (0,05 ml soluție), administrată prin injectare intravitreană la fiecare 4 săptămâni (lunar); pot fi necesare 3 sau mai multe injecții lunare consecutive. Ulterior, tratamentul este personalizat printr-o strategie de extindere progresivă a intervalelor dintre administrări. Pe baza evaluării de către medic a rezultatelor funcției vizuale și/sau modificărilor anatomice ale fiecărui pacient, intervalul dintre administrări poate fi extins prin creșteri treptate de până la 4 săptămâni.

În cazul modificării rezultatelor vizuale și/sau anatomice, intervalul dintre administrările tratamentului se va ajusta corespunzător și trebuie implementată o reducere a intervalului, dacă rezultatele vizuale și/sau anatomice se înrăutățesc.

Nu au fost studiate intervalele de tratament mai scurte de 4 săptămâni și nu mai mult de 4 luni între injecții.

Vizitele pentru monitorizare în intervalul dintre administrări trebuie programate în funcție de starea clinică a pacientului și decizia medicului, dar nu există nicio cerință pentru monitorizarea lunară între injecții.

Durata tratamentului

Acest medicament este indicat pentru tratamentul pe termen lung. Dacă rezultatele vizuale și/sau anatomice indică faptul că pacientul nu obține niciun beneficiu prin continuarea tratamentului, administrarea trebuie întreruptă.



Grupe speciale de pacienți

Insuficiența renală: Nu este necesară ajustarea dozelor la pacienți cu insuficiență renală.

Insuficiența hepatică: Nu este necesară ajustarea dozelor la pacienți cu insuficiență hepatică.

Copii și adolescenți: Acest medicament nu prezintă utilizare relevantă la copii și adolescenți în indicațiile de DMLV, forma neovasculară (umedă), EMD și OVR.

Fiecare seringă preumplută conține 21 mg de faricimab în 0,175 ml de soluție. Acesta furnizează o cantitate utilizabilă pentru administrarea unei singure doze de 0,05 ml soluție care conține 6 mg de faricimab.

Mod de administrare: Doar pentru administrare intravitreană.

Fiecare seringă preumplută trebuie utilizată exclusiv pentru tratamentul unui singur ochi.

Vabysmo trebuie verificat vizual înainte de administrare pentru detectarea eventualelor particule și modificări de culoare și dacă acestea sunt prezente, seringă preumplută nu trebuie utilizată.

Procedura de injectare intravitreană trebuie efectuată în condiții de asepsie, implicând utilizarea unui dezinfectant chirurgical pentru mâini, a unor câmpuri sterile și a unui blefarostat (sau echivalent) sterilizat.

Antecedentele medicale ale pacientului privind reacțiile de hipersensibilitate trebuie evaluate cu atenție înainte de efectuarea procedurii intravitreene.

Înainte de injectare trebuie administrat un anestezie adecvat și un bactericid topic cu spectru larg pentru a dezinfecta tegumentul periocular, pleopa și suprafața oculară.

Seringă preumplută conține un surplus de soluție.

Volumul în exces trebuie eliminat înainte de injectarea dozei recomandate. Injectarea întregului volum al seringii preumplute poate duce la supradozaj.

Pentru a elimina bulele de aer din seringă împreună cu volumul în exces de medicament, se va împinge lent tija pistonului până când marginea inferioară a acoperișului dopului din cauciuc să se alinieze cu gradajul pentru doza de 0,05 ml.

Acul pentru injectare dotat cu filtru (inclus în ambalaj) trebuie introdus la 3,5 - 4,0 mm în spatele limbului, în cavitatea vitrosă, în direcția centrului globului ocular, evitându-se meridianul orizontal.

Volumul de 0,05 ml se va injecta apoi lent; pentru injecțiile ulterioare se va utiliza o altă zonă sclerală.

Contraindicații:

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la punctul 6.1 din RCP Vabysmo
- Infecții oculare sau perioculare active sau suspectate
- Inflamație intraoculară activă

Mecanism de acțiune

Faricimab este un anticorp monoclonal umanizat bispecific, de tip imunoglobulina G1 (IgG1), care acționează prin inhibarea a două căi distincte, prin neutralizare: cea a angiopoietinei-2 (Ang-2) și cea a factorului A de creștere a endoteliului vascular (vascular endothelial growth factor A, VEGF-A).

Ang-2 cauzează instabilitate vasculară, promovând destabilizarea endoteliului, pierderea pericitelor și angiogeneza patologică și favorizând scurgerile de la nivel vascular și inflamația vaselor de sânge. Totodată, aceasta crește susceptibilitatea vaselor de sânge la acțiunea VEGF-A, determinând destabilizarea suplimentară a rețelei vasculare.

Ang-2 și VEGF-A au efecte sinergice de creștere a permeabilității vasculare și stimulare a neovascularizației. Prin dubla inhibare a Ang-2 și VEGF-A, faricimab reduce gradul de permeabilitate și inflamație vasculară, inhibă angiogeneza patologică și restabilește stabilitatea vasculară.

PRECIZARE SETS PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE SOLICITATE

Reprezentantul Deținătorului Autorizației de Punere pe Piață în România, compania Roche România SRL, a solicitat evaluarea dosarului cu nr. 24660c/02.04.2026 aferent medicamentului cu DCI Faricimabum pentru indicația terapeutică: „afectare a acuității vizuale determinată de edemul macular diabetic (EMD)” prin aplicarea criteriilor de evaluare corespunzătoare Tabelului nr. 4 din Ordinul MS nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare.

2. EVALUĂRILE INTERNAȚIONALE

2.1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR)

- Haute Autorité de Santé (HAS) -

Comisia pentru Transparență a evaluat medicamentul Vabysmo pentru indicația menționată la punctul 1.9. În urma evaluării procentul de rambursare propus pentru tehnologia Vabysmo este de 65 %.

Pentru indicația „tratatamentul adulților pacienți cu afectare a acuității vizuale determinată de edemul macular diabetic (EMD)” tehnologia Vabymso a fost evaluată de către Comisia pentru Transparență cu un **beneficiu terapeutic important în cazurile de edem difuz sau cu extravazare aproape de centrul maculei**, la pacienții adulți cu o scădere a acuității vizuale $\leq 5/10$ și la care managementul diabetului a fost optimizat, conform rapoartelor publicate pe site-ul instituției franceze CT20042 din 18.01.2023 și CT21216 din 12.02.2025. Vabysmo este un **tratament curativ**, cu un raport semnificativ eficacitate/efecte secundare. **Este un tratament de primă linie pentru scăderea acuității vizuale cauzată de edemul macular diabetic**, la pacienții adulți pentru care beneficiul terapeutic a fost considerat important de către experții francezi. Medicamentele comparator rambursate în Franța sunt: Eylea (aflibercept), Lucentis (ranibizumab), Beovu (brolucizumab) și Ozurdex (dexametazonă).

Complicație a retinopatiei diabetice, care nu dezvoltă simptome, edemul macular diabetic progresează treptat spre deficiență de vedere și orbire, ceea ce determină o scădere semnificativă a calității vieții.

2.2.1. ETM bazată pe cost-eficacitate
- National Institute of Health and Care Excellence (NICE) -

Conform raportului TA799 publicat la data de 29 iunie 2022 pe site-ul NICE, tehnologia Vabysmo reprezintă o opțiune recomandată pentru tratarea afectării acuității vizuale determinată de edemul macular diabetic pentru în situațiile în care grosimea retiniană centrală a ochiului este de 400 micrometrii sau mai mult, la inițierea tratamentului, iar compania respectă aranjamentul comercial prestabilit. Opțiunile terapeutice luate în considerare de către experții NICE au fost: aflibercept și ranibizumab. Dovezile din studiile clinice arată că faricimabul este la fel de eficient ca afliberceptul. O comparație indirectă între faricimab și ranibizumab sugerează, de asemenea, o eficacitate clinică similară. Din punct de vedere al costurilor, faricimabul are costuri și beneficii generale pentru sănătate similare cu afliberceptul sau ranibizumabul.

2.2.2. ETM bazată pe cost-eficacitate
- Scottish Medicines Consortium (SMC) -

Pentru indicația care vizează afectarea acuității vizuale determinată de edemul macular diabetic, Consorțiul scoțian pentru medicamente a avizat pozitiv, dar restrictiv rambursarea tehnologiei Vabysmo. Conform raportului cu nr. SMC2499, datat 7 octombrie 2022, publicat la data de 7 noiembrie 2022 pe site-ul SMC, Vaysmo este recomandat pentru tratamentul deficienței de vedere cauzate de edemul macular diabetic la adulți cu cea mai bună acuitate vizuală corectată la momentul inițial de 75 de litere sau mai puțin, conform scorului ETDRS. Medicamentele comparator validate de către experții scoțieni au fost: aflibercept și ranibizumab.

2.2.3. ETM bazată pe cost-eficacitate
- der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) -

În raportul de evaluare a tehnologiei Vabysmo pentru indicația care vizează afectarea acuității vizuale cauzată de edem macular diabetic se menționează că medicamentele comparator sunt aflibercept sau ranibizumab și față de acestea, nu a fost dovedit niciun beneficiu suplimentar pentru medicamentul Vabysmo. Raportul este datat 6 Aprilie 2023.

3. STATUTUL DE COMPENSARE AL DCI FARICIMABUM
ÎN STATELE MEMBRE ALE UNIUNII EUROPENE ȘI MAREA BRITANIE

Reprezentantul din România al DAPP a declarat pe propria răspundere că medicamentul cu DCI Faricimabum pentru indicația de la punctul 1.9 este rambursat în 8 state membre UE și Marea Britanie, conform tabelului de mai jos.

**Tabel nr. 1 Rambursarea terapiei cu
 Vabysmo 120 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută**

Nr. crt.	Țara	Compensare (Da/Nu)		
		Nivel de compensare		
		DMLV	DME	RVO
1.	Austria	Da, 100%	Da, 100%	Da, 100%
2.	Bulgaria	Da, 100%	Da, 100%	Da, 100%
3.	Cehia	Da, 100%	Da, 100%	Da, 100%
4.	Danemarca	Da, 100%	Da, 100%	Da, 100%
5.	Finlanda	Da, 100%	Da, 100%	Da, 100%
6.	Germania	Da, 100%	Da, 100%	Da, 100%
7.	Italia	Da, 100%	Da, 100%	Da, 100%
8.	Spania	Da, 100%	Da, 100%	Da, 100%
9.	Marea Britanie	Da, 100%	Da, 100%	Da, 100%

4. COSTUL TERAPIEI

Conform Ordinul Ministerului Sănătății nr. 861/2014 actualizat, Anexa nr.1, Art.1, lit.c), comparatorul este definit astfel:

„c) **comparator** - un medicament aferent unei **DCI care se află în Lista** cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, care **are aceeași indicație aprobată și se adresează aceluiași segment populațional sau aceluiași subgrup populațional cu medicamentul evaluat**, după caz. Poate fi considerat comparator un produs deja compensat pe baza contractelor cost-volum sau cost-volum-rezultat exclusiv prin compararea prețurilor disponibile în CANAMED în momentul depunerii dosarului de evaluare. În cazul în care comparatorul este un produs compensat pe baza unui contract cost-volum sau cost-volum-rezultat, medicamentul supus evaluării va putea beneficia cel mult de compensare condiționată, chiar dacă punctajul final obținut ca urmare a procesului de evaluare ar permite includerea necondiționată.

Solicitantul a ales drept comparator pentru tehnologia Vabysmo medicamentul cu DCI Afliberceptum de concentrație 40 mg/ml și DC Afqlir 40 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută.

La data întocmirii raportului SETS, DCI Afliberceptum având concentrația de 40 mg/ml este inclusă în Listă la poziția 20 din cadrul G26 Afecțiuni oculare cronice (glaucom, boli maculare, boli ale suprafeței oculare, boli corneene), Secțiunea C1, Sublista C.

Protocolul aferent DCI Afliberceptum listat în Ordinul MS/CNAS nr. 564/499/2021 cu modificările și completările ulterioare este redat în cele ce urmează:

„Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 265 cod (S01LA05): DCI AFLIBERCEPTUM

A. Afliberceptum 40 mg/ml soluție injectabilă cu seringă preumplută (original și biosimilar)

I. Indicații

Afliberceptum 40 mg/ml soluție injectabilă este indicat la adulți pentru tratamentul:



a. degenerescenței maculare legată de vârstă (DMLV) forma neovasculară (umedă), exclusiv în scopul identificării și raportării pacienților efectiv tratați pe această indicație, se codifică la prescriere prin codul 414 (conform clasificării internaționale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

b. afectării acuității vizuale determinată de edemul macular secundar ocluziei venei retinei (OVR de ram sau OVR centrală), exclusiv în scopul identificării și raportării pacienților efectiv tratați pe această indicație, se codifică la prescriere prin codul 426 (conform clasificării internaționale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

c. afectării acuității vizuale determinată de edemul macular diabetic (EMD), exclusiv în scopul identificării și raportării pacienților efectiv tratați pe această indicație, se codifică la prescriere prin codul 417 (conform clasificării internaționale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală)

d. afectării acuității vizuale determinată de neovascularizația coroidiană miopică (NVC miopică) exclusiv în scopul identificării și raportării pacienților efectiv tratați pe această indicație, se codifică la prescriere prin codul 416 (conform clasificării internaționale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

II. Criterii de includere în tratament

- Pacienții cu degenerescență maculară legată de vârstă (DMLV) forma neovasculară (umedă);
- Pacienții cu afectarea acuității vizuale determinată de edemul macular secundar ocluziei venei retinei (OVR de ram sau OVR centrală);
- Pacienții cu afectarea acuității vizuale determinată de edemul macular diabetic (EMD);
- Pacienții cu afectarea acuității vizuale determinată de neovascularizația coroidiană miopică (NVC miopică).

III. Criterii de excludere

- Hipersensibilitate la substanța activă aflibercept sau la oricare dintre excipienți;
- Infecție oculară sau perioculară activă sau suspectată;
- Inflamație intraoculară activă, severă.

IV. Tratament

Doze și Mod de administrare

Afliberceptum 40 mg/ml soluție injectabilă se administrează numai sub formă de injecții intravitreene.

Afliberceptum 40 mg/ml soluție injectabilă trebuie administrat numai de către un medic oftalmolog cu experiență în administrarea injecțiilor intravitreene.

a. Degenerescența maculară legată de vârstă (DMLV) forma neovasculară (umedă)

Doza recomandată de Afliberceptum 40 mg/ml este de 2 mg, echivalent cu 50 microlitri.

Tratamentul cu afliberceptum 40 mg/ml este inițiat cu o injecție o dată pe lună pentru trei administrări consecutive.

Intervalul de tratament este apoi prelungit la două luni.

Pe baza interpretării de către medic a rezultatelor funcției vizuale și/sau modificărilor anatomice, intervalul de tratament poate fi menținut la două luni sau extins suplimentar, cu un regim de tip "tratează și prelungeste", crescând intervalele de injectare în incrementuri de 2 sau 4 săptămâni, astfel încât rezultatele vizuale și/sau anatomice să fie menținute stabile. În cazul în care rezultatele vizuale și/sau anatomice se deteriorează, intervalul de administrare a tratamentului trebuie scăzut în mod corespunzător.

În funcție de evaluarea medicului, programul vizitelor de monitorizare poate avea o frecvență mai mare decât cel al vizitelor pentru injectare.

Nu au fost studiate intervale de tratament între injecții mai lungi de patru luni sau mai mici de 4 săptămâni, conform RCP.

b. Afectarea acuității vizuale determinată de edemul macular secundar ocluziei venei retinei (OVR de ram sau OVR centrală)

Doza recomandată de Afliberceptum 40 mg/ml este de 2 mg, echivalent cu 50 microlitri.

După injectarea inițială, tratamentul este administrat lunar. Intervalul dintre 2 doze nu trebuie să fie mai mic de o lună. Tratamentul lunar continuă până când se obține acuitatea vizuală maximă și/sau nu există semne de activitate a bolii.

Poate fi necesară administrarea o dată la interval de patru săptămâni, timp de trei luni consecutiv sau mai mult. Tratamentul poate fi continuat cu un regim de tip "tratează și prelungeste", crescând progresiv intervalul de administrare a tratamentului, astfel încât rezultatele vizuale și/sau anatomice să fie menținute stabile, însă nu există date suficiente pentru a concluziona referitor la durata acestui interval.

În cazul în care rezultatele vizuale și/sau anatomice se deteriorează, intervalul de administrare a tratamentului trebuie scăzut în mod corespunzător. Schema de monitorizare și tratament trebuie stabilită de către medicul curant în funcție de răspunsul individual al pacientului.

c. Afectarea acuității vizuale determinată de edemul macular diabetic (EMD)

Doza recomandată de Afliberceptum 40 mg/ml este de 2 mg, echivalent cu 50 microlitri.

Tratamentul cu Afliberceptum este inițiat cu o injecție o dată pe lună, pentru 5 administrări consecutive, urmat de o injecție la interval de 2 luni.

După primele 12 luni de tratament cu Afliberceptum, și pe baza rezultatelor funcției vizuale și/sau modificărilor anatomice, intervalul de tratament poate fi extins, cu un regim de tip "tratează și prelungeste", crescând progresiv intervalul de administrare a tratamentului de

regulă cu ajustări de 2 săptămâni, astfel încât rezultatele funcției vizuale și/sau anatomice să fie menținute stabile; nu există date suficiente pentru a concluziona referitor la durata acestui interval, datele fiind limitate pentru intervale de tratament mai mari de 4 luni.

În cazul în care rezultatele vizuale și/sau anatomice se deteriorează, intervalul de administrare a tratamentului trebuie scăzut în mod corespunzător.

Prin urmare, programul de monitorizare trebuie să fie stabilit de către medicul curant și poate fi realizat cu o frecvență mai mare decât programul de injecții recomandat.

d. Afectarea acuității vizuale determinată de neovascularizația coroidiană miopică (NVC miopică)

Doza recomandată de Afliberceptum 40 mg/ml este de 2 mg, echivalent cu 50 microlitri.

Pot fi administrate doze suplimentare dacă rezultatele vizuale și/sau anatomice indică faptul că boala persistă.

Recurențele trebuie tratate drept o nouă manifestare a bolii.

Programul de monitorizare trebuie stabilit de către medicul curant.

Intervalul dintre două doze nu trebuie să fie mai scurt de o lună.

Atenționări/Precauții

Injecția intravitreană de Afliberceptum 40 mg/ml se va face cu prudență:

- administrarea de Afliberceptum 40 mg/ml concomitent la ambii ochi pot duce la un risc crescut de a prezenta reacții adverse;
- pacienții cu glaucom (necesită o paracenteză a camerei anterioare) și monitorizarea presiunii intraoculare la 60 de minute după injecție;
- injecție de Afliberceptum 40 mg/ml cu prudență în cazul pacienților cu leziuni retiniene cu risc crescut pentru dezlipirea de retină;
- Afliberceptum 40 mg/ml nu trebuie administrat în timpul sarcinii cu excepția cazului în care beneficiul potențial depășește riscul potențial pentru făt;
- Afliberceptum 40 mg/ml nu este recomandat în timpul alăptării deoarece nu se cunoaște dacă se excretă în laptele uman;
- femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficiente în timpul tratamentului și timp de cel puțin trei luni după ultima injecție cu Afliberceptum 40 mg/ml;
- după injecția de Afliberceptum 40 mg/ml este posibil să apară unele tulburări temporare de vedere, de aceea nu se recomandă conducerea de vehicule și folosirea utilajelor cât timp se mențin aceste tulburări.

Efecte adverse

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- deteriorarea vederii;
- ochi congestionați datorită sângerării vaselor mici de sânge în straturile exterioare ale ochiului;
- durere la nivelul ochilor.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- dezlipire sau rupere a unuia dintre straturile din spatele ochiului, având ca rezultat flashuri de lumină cu corpi flotanți, uneori progresând la pierderea vederii (rupura epitelului pigmentar al retinei/dezlipirea/ruperea retinei);
- degenerare a retinei (cauzând tulburări de vedere);
- sângerare la nivelul ochiului (hemoragie vitreană);
- anumite forme de opacifiere a cristalinului (cataractă);
- deteriorarea corneei;
- creșterea presiunii intraoculare;
- pete mobile în câmpul vizual (corpi flotanți);
- decolare posterioară de vitros
- senzația de corp străin;
- creșterea producției de lacrimi;
- edem palpebral;
- sângerare la locul injecției;
- înroșire oculară.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- reacții alergice (hipersensibilitate): prurit, urticarie
- inflamație gravă sau infecție în interiorul ochiului (endoftalmită);
- inflamația irisului sau a altor părți ale ochiului (irită, iridociclită);
- iritație a pleoapei;

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- orbire;
- opacifierea cristalinului din cauza înțepării cristalinului (cataractă traumatică);
- puroi la nivelul ochiului;

- risc tromboembolic cu posibilitatea dezvoltării de infarct miocardic sau accident vascular cerebral.

V. Monitorizare

Imediat după injectarea intravitreană, pacienții trebuie monitorizați pentru creșterea presiunii intraoculare.

După injectarea intravitreană, pacienții trebuie instruiți să raporteze fără întârziere orice simptome sugestive de endoftalmită (ex. durere oculară, înroșirea ochiului, fotofobie, vedere încețoșată).

Nu este necesară monitorizarea între administrări.

Monitorizarea activității bolii poate include examen clinic, teste funcționale sau tehnici imagistice (ex. tomografie în coerență optică maculară sau angiografii).

VI. Criterii pentru întreruperea tratamentului:

- lipsa de răspuns (de reducere a edemului/neovascularizației coroidiene) la tratamentul efectuat;
- prezența efectelor adverse: endoftalmită, dezlipire de retina, hemoragie în vitros, cataractă
- prezența fenomenelor alergice postinjecție.

VII. Prescriptori

Tratamentul se inițiază și se continuă de către medicul în specialitatea de oftalmologie”.

Având în vedere prevederile Ordinului Ministerului Sănătății nr. 861/2014 actualizat, Anexa nr.2, Art.23, NOTĂ, punctul 1, calculul costurilor terapiei se va efectua pentru o perioadă de 3 ani calendaristici.

„Art. 23, NOTĂ, punctul 1 „Costul terapiei - prețul total al DCI calculat la nivel de preț cu amănuntul maximal cu TVA, prezent în Catalogul național al prețurilor medicamentelor de uz uman, aprobat la data evaluării (...), în funcție de dozele și durata administrării prevăzute în RCP, pentru un an calendaristic, per pacient. Costul terapiei se face pe doza recomandată a comparatorului care are aceeași indicație aprobată și se adresează aceluiași segment populațional ca medicamentul evaluat, iar, în cazul în care există pe piață atât medicamentul inovator, cât și genericele pentru comparatorul ales, respectiv atât medicamentul biologic, cât și biosimilarul acestuia, costul terapiei se face raportat la medicamentul generic/biosimilar cu cel mai mic preț cu amănuntul maximal cu TVA prezent în Catalogul național al prețurilor medicamentelor de uz uman aprobat la data evaluării. Dacă în RCP, pentru DCI supusă evaluării sau pentru comparator este specificată administrarea într-o schemă terapeutică în asociere cu alte medicamente aferente unor DCI compensate, costul terapiei va fi calculat pentru întreaga schemă terapeutică. Dacă în RCP, pentru DCI supusă evaluării sau pentru comparator, doza recomandată presupune o perioadă de inducție a tratamentului și o perioadă de consolidare a acestuia, costul terapiei per pacient se va calcula pentru o perioadă de trei ani calendaristici. Dacă în RCP, pentru DCI supusă evaluării sau pentru comparator doza recomandată pentru unul dintre acestea presupune o perioadă de administrare limitată, de câteva luni sau de câțiva ani, iar pentru celălalt o perioadă de administrare cronică, nelimitată, costul terapiei per pacient se va calcula pentru o perioadă de cinci ani calendaristici”.

Calculul costurilor terapiei cu Vabysmo pentru edem macular diabetic

Conform RCP: Doza recomandată este de 6 mg (0,05 ml soluție), administrată prin injectare intravitreană la fiecare 4 săptămâni (lunar); pot fi necesare 3 sau mai multe injecții lunare consecutive. Ulterior, tratamentul este personalizat printr-o strategie de extindere progresivă a intervalelor dintre administrări. Pe baza evaluării de către medic a rezultatelor funcției vizuale și/sau modificărilor anatomice ale fiecărui pacient, intervalul dintre administrări poate fi extins prin creșteri treptate de până la 4 săptămâni.

În cazul modificării rezultatelor vizuale și/sau anatomice, intervalul dintre administrările tratamentului se va ajusta corespunzător și trebuie implementată o reducere a intervalului, dacă rezultatele vizuale și/sau anatomice se înrăutățesc.

Nu au fost studiate intervalele de tratament mai scurte de 4 săptămâni și nu mai mult de 4 luni între injecții. Vizitele pentru monitorizare în intervalul dintre administrări trebuie programate în funcție de starea clinică a pacientului și decizia medicului, dar nu există nicio cerință pentru monitorizarea lunară între injecții.

Pacienți fără activitate a bolii

An 1: Di (doză încărcare) – 3 seringi

Dm (doză menținere) – 5 seringi (administrare la interval de 8 săptămâni, după primul interval de prelungire de 6 săptămâni)

Total an 1: 8 seringi

An 2: Dm – 7 seringi

An 3: Dm – 6 seringi

Total pe o perioadă de 3 ani: 21 seringi x 2.521,33 lei = 52.947,93 lei.

Pacienți cu activitate a bolii

An 1: Di – 3 seringi

Dm – 7 seringi (administrare la interval de 6 săptămâni)

Total an 1: 10 seringi

An 2: Dm – 9 seringi

An 3: Dm – 8 seringi

Total pe o perioadă de 3 ani: 27 seringi x 2.521,33 lei = 68.075,91 lei.

Calculul costurilor terapiei cu Afqlir 40 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută pentru edem macular diabetic

Conform RCP: Doza recomandată de Afqlir este de 2 mg aflibercept, echivalent cu 0,05 ml. Tratamentul cu Afqlir este inițiat cu o injecție o dată pe lună pentru cinci administrări consecutive, urmat de o injecție la interval de două luni. Pe baza interpretării de către medic a rezultatelor funcției vizuale și/sau modificărilor anatomice, intervalul de tratament poate fi menținut la 2 luni sau individualizat, cu un regim de tip „tratament și extindere”, crescând de regulă intervalul de administrare a tratamentului cu ajustări de 2 săptămâni, astfel încât rezultatele funcției vizuale și/sau anatomice să fie menținute stabile. Există date limitate 4 pentru intervale de tratament mai mari de 4 luni. În cazul în care rezultatele vizuale și/sau anatomice se deteriorează, intervalul de administrare a tratamentului trebuie scăzut în mod corespunzător. Intervalele de tratament mai scurte de 4 săptămâni nu au fost studiate.

Pacienți cu activitate a bolii

An 1: Di – 5 seringi

Dm – 3 seringi (administrare la interval de 2 luni)

Total an 1: 8 seringi

An 2: Dm – 6 seringi

An 3: Dm – 6 seringi

Total pe o perioadă de 3 ani: 20 seringi x 2123,61 lei = 42.472,2 lei.

Calculul costurilor terapiei cu DCI Faricimabum pentru o perioadă de 3 ani calendaristici, per pacient, relevă **costuri de până la 60 % față de comparatorul validat, respectiv un impact bugetar pozitiv pentru pacienții cu activitate a bolii.**

5. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj DME
1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR)	
1.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, care au primit clasificarea BT 1 - major/important din partea HAS	15
2. ETM bazată pe cost-eficacitate	
2.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, care au primit avizul pozitiv, fără restricții comparativ cu RCP, din partea autorităților de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (NICE/SMC) sau pentru care DAPP/reprezentantul DAPP depune o declarație pe propria răspundere că beneficiază de compensare în Marea Britanie fără restricții comparativ cu RCP, inclusiv ca urmare a unei evaluări de clasă de către NICE sau a altor tipuri de rapoarte/evaluări efectuate de către NHS și documentația aferentă	15
2.6. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație pentru care raportul de evaluare a autorităților de evaluare a tehnologiilor medicale din Germania (IQWiG/G-BA) nu demonstrează beneficiu terapeutic adițional față de comparator sau beneficiul este mai mic față de comparator sau pentru care nu s-a emis raport de evaluare	0
3. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE și Marea Britanie/Raport de evaluare pozitiv emis de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România	
3.2. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, compensate în 8 - 13 state membre ale UE și Marea Britanie	20
4. Costurile terapiei	0
TOTAL	50

6. CONCLUZII

Conform O.M.S. nr. 861/2014 actualizat, medicamentul cu **DCI Faricimabum** cu indicațiile: „*tratamentul adulților pacienți cu afectare a acuității vizuale determinată de edemul macular diabetic (EMD)*”, **nu întrunește criteriile de includere în Lista** care cuprinde denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate.

Raport finalizat în 20.05.2026

Referințe bibliografice:

- O.M.S. nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare
- H.G. nr. 720/2008 cu modificările și completările ulterioare
- EPAR Vabysmo https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/vabysmo-h-c-5642-ii-0005-epar-assessment-report-variation_en.pdf
- https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/vabysmo-epar-public-assessment-report_en.pdf
- Rezumatul caracteristicilor produsului Vabysmo
- O.M.S./CNAS nr. 564/499/2021 cu modificările și completările ulterioare
- O.M.S. nr. 5994/2024 cu modificările și completările ulterioare
- <https://cnas.ro/wp-content/uploads/2026/02/ALL-Ordin-CNAS-523-din-27-02-2026.pdf>
- HAS https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-21216_VABYSMO_PIS_INS_AvisDef_CT21216.pdf



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

9. HAS https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-20042_VABYSMO_ OMD_PIC_INS_AvisDef_CT20042.pdf

10. NICE <https://www.nice.org.uk/guidance/ta799>

11. SMC <https://scottishmedicines.org.uk/media/7205/faricimab-vabysmo-final-oct-2022docxfor-website.pdf>

12. G-BA https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5955/2023-04-06_AM-RL-XII_Faricimab_D-866_BAnz.pdf

Director General DGIF
Dr. Farm. Pr. Felicia Ciulu-Costinescu

Șef Serviciu SETS
Octavian Matei

