

RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: AFLIBERCEPTUM

INDICAȚIE: *este indicat la adulți pentru tratamentul:*

- *degenerescentei maculare legată de vârstă (DMLV) forma neovasculară (umedă)*
- *afectării acuității vizuale determinată de edemul macular secundar ocluziei venei retinei (OVR de ram sau OVR centrală)*
- *afectării acuității vizuale determinată de edemul macular diabetic (EMD)*
- *afectării acuității vizuale determinată de neovascularizația coroidală miopică (NVC miopică)*

Data depunerii dosarului

29.07.2025

Numărul dosarului

51916

PUNCTAJ: 92/100/92/95

1. DATE GENERALE

1.1. DCI: AFLIBERCEPTUM

1.2. DC: Afqlir 40 mg/ml soluție injectabilă în flacon

1.3 Cod ATC: S01LA05

1.4 Data eliberării APP: Noiembrie 2024

1.5. Deținătorul de APP: Sandoz GmbH, Austria

1.6. Tip DCI: DCI cunoscut (biosimilar)

1.7. Forma farmaceutică, concentrație, calea de administrare, mărimea ambalajului:

Forma farmaceutică	soluție injectabilă
Concentrație	40 mg/ml
Calea de administrare	injecții intravitroase
Mărimea ambalajului	cutie cu 1 flac. din sticla +1 ac cu filtru)

1.8. Preț conform avizului de preț aprobat de Ministerul Sănătății nr. AFR6664/24.09.2025, actualizat la cota TVA de 11 %:

Mărimea ambalajului	Afqlir 40 mg/ml soluție injectabilă în flacon
Prețul cu amănuntul pe ambalaj (lei)	2123,63 lei
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică (lei)	2123,63 lei

1.9. Indicația terapeutică și doza de administrare conform RCP:

Indicația terapeutică:

Afqlir este indicată la adulți pentru tratamentul:

- degenerescenței maculare legată de vârstă (DMLV) forma neovasculară (umedă)
- afectării acuității vizuale determinată de edemul macular secundar ocluziei venei retinei (OVR de ram sau OVR centrală)
- afectării acuității vizuale determinată de edemul macular diabetic (EMD)
- afectării acuității vizuale determinată de neovascularizația coroidală miopică (NVC miopică)

Doze și mod de administrare

Afqlir se administrează numai sub formă de injecții intravitroase.

Afqlir trebuie administrat numai de către un medic oftalmolog cu experiență în administrarea injecțiilor intravitroase.

Doze

DMLV forma umedă

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 trei administrări consecutive. Intervalul de tratament este apoi extins la două luni.

Pe baza interpretării de către medic asupra rezultatelor funcției vizuale și/sau modificărilor anatomice, intervalul de tratament poate fi menținut la două luni sau extins suplimentar, cu un regim de tip „tratament și extindere”, 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.

Nu există nicio cerință pentru monitorizarea dintre injectări. 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 injectări mai mari de patru luni sau mai mici de patru săptămâni.

Edem macular secundar OVR (OVR de ram sau OVR centrală)

Doza recomandată de Afqlir este de 2 mg aflibercept, echivalent cu 0,05 ml.

După injectarea inițială, tratamentul este administrat lunar. Intervalul dintre 2 doze nu trebuie să fie mai mic de o lună.

În cazul în care rezultatele vizuale și anatomice indică faptul că pacientul nu beneficiază de tratamentul continuu, Afqlir trebuie întrerupt.

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 „tratament și extindere”, 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.

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

Edem macular diabetic

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 vizuale și/sau anatomice să fie menținute stabile. Există date 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. Intervalele de tratament mai scurte de 4 săptămâni nu au fost studiate.

Programul de monitorizare trebuie să fie stabilit de către medicul curant.

Dacă rezultatele vizuale și anatomice indică faptul că pacientul nu prezintă beneficii prin continuarea tratamentului, administrarea Afqlir trebuie oprită.

Neovascularizația coroidală miopică

Doza recomandată de Afqlir este de o singură injecție intravitroasă de 2 mg aflibercept echivalent cu 0,05 ml.

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.

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență hepatică și/sau renală

Nu s-au efectuat studii specifice cu aflibercept la pacienți cu insuficiență hepatică și/sau renală. Datele disponibile nu sugerează necesitatea ajustării dozei de aflibercept la acești pacienți.

Vârstnici

Nu sunt necesare precauții speciale. Există experiență limitată privind utilizarea la pacienți cu vârsta peste 75 ani cu EMD.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Afqlir nu au fost stabilite la copii și adolescenți. Nu există date relevante pentru utilizarea aflibercept la copii și adolescenți pentru indicațiile DMLV forma umedă, OVCR, ORVR, EMD și NVC miopică.

Mod de administrare

Injecțiile intravitroase trebuie efectuate de către un medic oftalmolog cu experiență în administrarea injecțiilor intravitroase, conform standardelor medicale și ghidurilor în vigoare. În general, trebuie să se asigure condiții adecvate de anestezie și aseptie, inclusiv administrarea locală a unui bactericid cu spectru larg (de exemplu povidonă

iodată aplicată la nivelul pielii perioculare, pleoapei și suprafeței oculare). Se recomandă dezinfecția chirurgicală a mâinilor, utilizarea mănușilor sterile, a unor câmpuri sterile și a unui specul de pleoape steril (sau echivalent).

Acul pentru injectare trebuie introdus la 3,5-4,0 mm în spatele limbului, în cavitatea vitroasă, evitându-se meridianul orizontal în direcția centrului globului ocular. Apoi se injectează un volum de 0,05 ml; pentru următoarele injectări trebuie utilizată o altă zonă sclerală.

Imediat după injectarea intravitroasă, pacienții trebuie monitorizați pentru creșterea presiunii intraoculare. Monitorizarea adecvată poate consta în verificarea perfuzării nervului optic sau tonometrie. Dacă este necesar, trebuie să fie disponibil echipament steril pentru paracenteza camerei anterioare.

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

Fiecare flacon trebuie utilizat numai pentru tratamentul unui singur ochi. Extragerea dozelor multiple dintr-un singur flacon poate crește riscul de contaminare și ulterior, infecție.

Flaconul conține mai mult decât doza recomandată de aflibercept 2 mg (echivalent cu 0,05 ml soluție injectabilă). Fiecare flacon de Afqlir conține un volum de 0,240 ml și nu se folosește în totalitate. Volumul în exces trebuie eliminat înainte de injectarea dozei recomandate.

Injectarea întregului volum al flaconului poate duce la supradozaj. Pentru a elimina bulele de aer din flacon împreună cu volumul în exces de medicament se va împinge pistonul astfel încât marginea plată a pistonului să se alinieze cu linia ce marchează 0,05 ml pe seringă (echivalent cu 0,05 ml, adică aflibercept 2 mg).

După injectare, orice medicament neutilizat trebuie eliminat.

Mecanism de acțiune

Factorul A endotelial de creștere vasculară (VEGF-A) și factorul placentar de creștere (PIGF) sunt membri ai familiei VEGF a factorilor angiogenici, care pot acționa ca factori puternici mitogeni, chemotactici și de permeabilitate vasculară pentru celulele endoteliale. VEGF acționează prin intermediul a doi receptori ai tirozin kinazelor, VEGFR-1 și VEGFR-2, prezenți pe suprafața celulelor endoteliale. PIGF se leagă numai de VEGFR-1, prezent de asemenea pe suprafața leucocitelor. Activarea în exces a acestor receptori de către VEGF-A poate determina apariția neovascularizației patologice și creșterea permeabilității vasculare. În aceste procese, PIGF poate acționa sinergic cu VEGF-A și este cunoscut, de asemenea, ca promotor al infiltrației leucocitare și inflamației vasculare.

Precizare Serviciul Evaluare Tehnologii de Sănătate

Reprezentantul în România al deținătorului autorizației de punere pe piață, compania Sandoz Pharmaceuticals SRL, a solicitat evaluarea documentației depuse pentru medicamentul cu DCI AFLIBERCEPTUM și DC Afqlir 40 mg/ml soluție injectabilă în flacon, pentru indicațiile:

Afqlir este indicată la adulți pentru tratamentul:

- *degenerescenței maculare legată de vârstă (DMLV) forma neovasculară (umedă)*

- *afectării acuității vizuale determinată de edemul macular secundar ocluziei venei retinei (OVR de ram sau OVR centrală)*
- *afectării acuității vizuale determinată de edemul macular diabetic (EMD)*
- *afectării acuității vizuale determinată de neovascularizația coroidală miopică (NVC miopică),*

conform criteriilor de evaluare corespunzătoare tabelului nr. 9, respectiv „Criterii de evaluare a medicamentelor corespunzătoare unei DCI compensate în Listă, cu decizie de includere condiționată, pentru care există în derulare un contract cost-volum/cost-volum-rezultat, care cumulativ și-au pierdut exclusivitatea datelor și nu mai beneficiază de protecție în baza brevetului și/sau a certificatului de protecție suplimentară și genericul/genericile acestuia, respectiv biosimilarul/biosimilarele acestuia îndeplinește/îndeplinesc condițiile de comercializare pe teritoriul României”.

Solicitarea companiei Sandoz Pharmaceuticals SRL are în vedere faptul că la data prezentei evaluări, medicamentul inovativ Eylea 40 mg/ml soluție în flacon (DCI Afliberceptum) nu mai beneficiază de exclusivitatea datelor.

DCI AFLIBERCEPTUM este inclus în HG nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei 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, în sublista SUBLISTA C, SECȚIUNEA C1: DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu al unor grupe de boli în regim de compensare 100% din prețul de referință, **G26 Afecțiuni oculare cronice (glaucom, boli maculare, boli ale suprafeței oculare, boli corneene)**, la poziția nr. 14 și este adnotat cu simbolul „**Ω”.

Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu ** se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății.

Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu Ω se efectuează în baza contractelor cost-volum încheiate.

DCI AFLIBERCEPTUM este compensat în baza unui contract cost-volum conform *Protocolului terapeutic corespunzător poziției nr. 265 cod (S01LA05): DCI AFLIBERCEPTUM*, prevăzut în OMS/CNAS nr. 564/499/2021 cu modificările și completările ulterioare.

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

Afliberceptum 40 mg/ml soluție injectabilă

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) exclusive 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 excludere

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

III. 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 prelungește", 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 injectări 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 prelungește", 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 prelungește", 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.

IV. Monitorizare

Imediat după injectarea intravitreeană, pacienții trebuie monitorizați pentru creșterea presiunii intraoculare. După injectarea intravitreeană, 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 sau angiofluorografie).

V. Prescriptori

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

2. ESTIMAREA IMPACTULUI BUGETAR

Având în vedere că modul de administrare al medicamentului biosimilar Afqlir 40 mg/ml soluție injectabilă în flacon este similar cu cel al medicamentului inovativ Eylea 40 mg/ml soluție injectabilă în flacon, cele două medicamente având același DCI, aceeași concentrație și aceleași indicații terapeutice, estimarea impactului bugetar în ceea ce privește costul anual al terapiei cu medicamentul biosimilar comparativ cu costul anual al terapiei cu medicamentul inovativ, presupune compararea prețului cu amănuntul maximal cu TVA pe ambalaj al celor două medicamente, ambele având aceeași mărime a ambalajului: 1 flacon.

Conform O.M.S nr. 5994/2024 actualizat, publicat în M.Of. Nr. 893/30.09.2025, medicamentul Eylea 40 mg/ml soluție injectabilă în flacon este condiționat în cutie x 1 flacon din sticlă cu soluție injectabilă + 1 ac cu filtru, având un preț cu amănuntul maximal cu TVA de 2636,42 lei.

Tabel nr.3: Impactul bugetar

DCI	DC	Ambalaj	PAM/ambalaj (lei)	PAM/UT (lei)	Impact bugetar Afqlir vs. Eylea
AFLIBERCEPTUM	Afqlir 40 mg/ml soluție injectabilă în flacon	cutie x 1 flacon	2123,63 lei	2123,63 lei	-19,45%
AFLIBERCEPTUM	Eylea 40 mg/ml soluție injectabilă în flacon	cutie x 1 flacon	2636,42 lei	2636,42 lei	

PAM – prețul cu amănuntul maximal cu TVA; UT – unitate terapeutică

Utilizarea medicamentului biosimilar Afqlir 40 mg/ml soluție injectabilă în flacon, pentru indicațiile de la punctul 1.9, generează economii de 19,45% per pacient, per an, față de utilizarea medicamentului inovativ Eylea 40 mg/ml soluție injectabilă în flacon.

3. PUNCTAJUL OBȚINUT

Tabelul nr. 9 - Criterii de evaluare a medicamentelor corespunzătoare unei DCI compensate în Listă, cu decizie de includere condiționată, pentru care există în derulare un contract cost-volum/cost-volum-rezultat, care și-au pierdut exclusivitatea datelor și genericul/genericile acestuia, respectiv biosimilarul/biosimilarele acestuia îndeplinește/îndeplinesc condițiile de comercializare pe teritoriul României

Criterii de evaluare	Punctaj pentru indicația DMLV	Punctaj pentru indicația OVR de ram sau OVR centrală	Punctaj pentru indicația EMD	Punctaj pentru indicația NVC miopică
1. Estimarea impactului bugetar				
1.1. Generice care au DCI compensată în Listă cu decizie de includere condiționată, biosimilare care au DCI compensată în Listă, cu decizii de includere condiționată, care generează mai mult de 30% economii față de medicamentul aflat în cost-volum/cost-volum-rezultat pentru generic, respectiv mai mult de 15% economii pentru biosimilar, per pacient, per an	30	30	30	30
2. Punctajul obținut de medicamentul cu DCI compensată în Listă pe decizia de includere condiționată în Listă, în baza căreia s-a încheiat un contract cost-volum/cost-volum-rezultat	62 ^{*1}	70 ^{*2}	62 ^{*3}	65 ^{*4}
Total	92	100	92	95

^{*1} Decizia Președintelui ANMDMR nr. 332/20.04.2015 de includere condiționată în Listă a medicamentului inovativ cu DCI Afliberceptum și DC Eylea 40 mg/ml soluție injectabilă în flacon pentru indicația „tratamentul degenerescenței maculare legată de vârstă (DMLV) forma neovasculară (umedă)” (punctaj 62).

^{*2} Decizia Președintelui ANMDMR nr. 531/24.04.2019 de includere condiționată în Listă a medicamentului inovativ cu DCI Afliberceptum și DC Eylea 40 mg/ml soluție injectabilă în flacon pentru indicația „tratamentul afectării acuității vizuale determinată de edemul macular secundar ocluziei venei retinei (OVR de ram sau OVR centrală)” (punctaj 70).

^{*3} Decizia Președintelui ANMDMR nr. 944/18.12.2015 de includere condiționată în Listă a medicamentului inovativ cu DCI Afliberceptum și DC Eylea 40 mg/ml soluție injectabilă în flacon pentru indicația „tratamentul afectării acuității vizuale determinată de edemul macular diabetic (EMD)” (punctaj 62).

^{*4} Decizia Președintelui ANMDMR nr. 75/19.01.2023 de includere condiționată în Listă a medicamentului inovativ cu DCI Afliberceptum și DC Eylea 40 mg/ml soluție injectabilă în flacon pentru indicația „Eylea este indicată la adulți pentru tratamentul afectării acuității vizuale determinată de neovascularizația coroidală miopică (NVC miopică)” (punctaj 65).

4. CONCLUZII

Conform OMS nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, medicamentul generic **cu DCI AFLIBERCEPTUM și DC Afqlir 40 mg/ml soluție injectabilă în flacon**, pentru indicațiile: „*Afqlir este indicată la adulți pentru tratamentul: •degenerescenței maculare legată de vârstă (DMLV) forma neovasculară (umedă); •afectării acuității vizuale determinată de edemul macular secundar ocluziei venei retinei (OVR de ram sau OVR centrală); •afectării acuității vizuale determinată de edemul macular diabetic (EMD); •afectării acuității vizuale determinată de neovascularizația coroidală miopică (NVC miopică)*”, întrunește **punctajul de includere necondiționată** 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, SUBLISTA C, „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%”, Secțiunea C1, „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu al unor grupe de boli în regim de compensare 100% din prețul de referință”, G26 Afecțiuni oculare cronice (glaucom, boli maculare, boli ale suprafeței oculare, boli corneene).

5. RECOMANDĂRI

Recomandăm **eliminarea adnotării cu simbolul „Ω”** a medicamentului **cu DCI AFLIBERCEPTUM, pentru concentrația de 40 mg/ml**, din HG nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei 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.

Referințe bibliografice:

1. RCP *Afqlir*, INN-*aflibercept*
2. RCP *Eylea*, INN-*Aflibercept*
3. OMS/CNAS nr.564/499/2021
4. HG nr. 720/2008
5. OMS nr. 5994/2024

Raport finalizat în data de: 22.10.2025

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

Șef Serviciu SETS
Dr. Mihaela Popescu