



RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: AFLIBERCEPTUM

INDICAȚIA: *la adulți pentru tratamentul afectării acuității vizuale determinată de neovascularizația coroidală miopică (NVC miopică)*

Data depunerii dosarului

22.05.2023

Numărul dosarului

16222

Actualizare protocol terapeutic



1. DATE GENERALE

1.1. DCI: AFLIBERCEPTUM

1.2. DC: EYLEA 40 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută

1.3. Cod ATC: S01LA05

1.4. Data eliberării APP: 22 Noiembrie 2012

1.5. Deținătorul de APP: Bayer AG - Germania

1.6. Tip DCI: DCI cunoscut cu indicație terapeutică nouă

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

Forma farmaceutică	soluție injectabilă în seringă preumplută
Concentrația	40mg/ml
Calea de administrare	injecții intravitroase
Mărimea ambalajului	Cutie cu o seringă preumplută (2 ani)

1.8. Preț conform Ordinului Ministrului Sănătății nr. 2408/2023:

Denumire Comercială	EYLEA 40mg/ml
Prețul cu amănuntul pe ambalaj	3116,17 lei
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	3116,17 lei

1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP :

Eylea este indicată la adulți pentru tratamentul afectării acuității vizuale determinată de neovascularizația coroidală miopică (NVC miopică).

Doze și mod de administrare

Eylea se administrează numai sub formă de injecții intravitroase.

Eylea trebuie administrată numai de către un medic oftalmolog cu experiență în administrarea injecțiilor intravitroase.

Doze

Neovascularizația coroidală miopică

Doza recomandată de Eylea 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.



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 asepse, inclusiv administrarea locală a unui bactericid cu spectru larg (de exemplu, povidonă iodată aplicată la nivelul pielii perioculare, pleoapei și suprafeței oculare). Se recomandă dezinfectia 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 injecții 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 adulți 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). Volumul extractibil dintr-un flacon este volumul care poate fi extras din flacon și nu se folosește în totalitate. Pentru Eylea în flacon, volumul extractibil este de cel puțin 0,1 ml. **Volumul în exces trebuie eliminat înainte de injectarea dozei recomandate.**

Injecția în întregul 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.

Grupe de pacienți pentru care există date limitate

Pentru NVC miopică, nu există experiență privind utilizarea Eylea în tratamentul pacienților care nu aparțin rasei galbene, al pacienților la care s-a efectuat anterior tratament pentru NVC miopică și al pacienților cu leziuni extrafoveale.

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență hepatică și/sau renală

Nu s-au efectuat studii specifice cu Eylea la pacienți cu insuficiență hepatică și/sau renală. Datele disponibile nu sugerează necesitatea ajustării dozei de Eylea 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 Eylea la copii și adolescenți nu au fost stabilite. Nu există date relevante pentru utilizarea Eylea la copii și adolescenți pentru indicațiile DMLV forma umedă, OVCR, ORVR, EMD și NVC miopică.

1.10. Compensarea actuală

Conform Hotărârii de Guvern (H.G.) 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*, cu modificările și completările ulterioare, medicamentul cu DCI Afliberceptum este menționat în SUBLISTA C aferentă DCI-urilor corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100% la 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, în G26 Boli degenerative ale ochiului (glaucom și boli maculare), poziția 14 notat cu simbolul **Ω care arată că prescrierea se face pe baza protocoalelor terapeutice și în baza contractului cost-volum.

2. CRITERII PENTRU ADĂUGAREA/MUTAREA UNEI DCI COMPENSATE

Conform Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014 modificat prin ordinul nr. 1353 din 31 iulie 2020, adăugarea este definită ca includerea în cadrul aceleiași indicații a unei alte concentrații, a altei forme farmaceutice, a unui segment populațional nou, modificarea liniei de tratament, includerea unei noi linii de tratament pentru medicamentul cu o DCI compensată, inclusă în Listă în baza evaluării tehnologiilor medicale[...] Pentru situațiile de adăugare pentru o altă concentrație sau o altă formă farmaceutică aferentă medicamentului deja evaluat, care se utilizează în cadrul aceleiași indicații cu concentrația sau forma farmaceutică deja evaluată, raportul pozitiv de evaluare se emite doar pentru situațiile în care prin această adăugare impactul este negativ sau neutru. În acest caz, comparatorul este medicamentul cu concentrația sau forma farmaceutică corespunzătoare DCI deja compensate inclusă în Listă în baza evaluării tehnologiilor medicale.

Pentru medicamentul Eylea 40 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută, comparatorul privind calculul impactului bugetar este produsul Eylea 40 mg/ml soluție injectabilă în flacon. Comparatorul are aceeași indicație aprobată și se adresează aceluiași segment populațional ca medicamentul evaluat.

Medicamentul cu DC Eylea 40 mg/ml soluție injectabilă în flacon se regăsește în Lista de medicamente rambursate aprobată prin Hotărârea de Guvern nr. 720/2008 cu modificările și completările ulterioare în 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, în G26 Boli degenerative ale ochiului (glaucom și boli

maculare), poziția 14 notat cu simbolul $**\Omega$ care arată că prescrierea se face pe baza protocoalelor terapeutice și în baza contractului cost-volum.

Precizări DETM

Analiza de impact financiar este făcută cu prețul aprobat la data evaluării cu amănuntul, conform Ordinului Nr. 1.356/19.04.2023 Publicat în Monitorul Oficial Nr. 364/28.04.2023, “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 sau aprobat de către Ministerul Sănătății**, conform avizului intern de preț cu valoarea aprobată, eliberat de către Ministerul Sănătății la data evaluării, în funcție de dozele și durata administrării prevăzute în RCP, pentru un an calendaristic, per pacient”.

3. Analiza de impact financiar

Costurile terapiei anuale cu Eylea 40 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută

Conform RCP, doza recomandată de Eylea este de 2 mg aflibercept, echivalent cu 0,05 ml, **după injectarea inițială, tratamentul este administrat lunar.**

Eylea 40 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută se prezintă sub formă de cutie cu 1 seringă preumplută cu un preț de 3.116,17 Lei (preț cu amănuntul maximal cu TVA) și 3.116,17 Lei/ UT.

Costul terapiei anuale este **37.394,04** Lei (3.116,17 x 12 administrări) .

Costurile terapiei anuale cu Eylea 40 mg/ml soluție injectabilă în flacon

Conform RCP, doza recomandată de Eylea este de 2 mg aflibercept, echivalent cu 0,05 ml, **după injectarea inițială, tratamentul este administrat lunar.**

Eylea 40 mg/ml soluție injectabilă în flacon se prezintă sub formă de cutie x 1 flacon din sticlă cu soluție injectabilă + 1 ac cu filtru cu un preț de 3.101,24 Lei (preț cu amănuntul maximal cu TVA) și 3.101,24 Lei/ UT.

Costul terapiei anuale cu Eylea 40 mg/ml soluție injectabilă în flacon este **37.214,88** Lei (3.101,24 x 12 administrări).

Comparând costurile celor două forme farmaceutice, pe o perioadă de 1 an, se constată că administrarea medicamentului **Eylea 40 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută**, generează cheltuieli cu 0,48 % mai mari decât **Eylea 40 mg/ml soluție injectabilă în flacon**, rezultând un impact **bugetar neutru**.



4. STATUTUL DE COMPENSARE AL DCI ÎN STATELE MEMBRE ALE UE ȘI MAREA BRITANIE

Solicitantul a declarat pe proprie răspundere că medicamentul cu DCI Afliberceptum și DC Eylea este rambursat pentru indicația de la punctul 1.9. în **16 state** membre ale Uniunii Europene (Austria, Belgia, Cipru, Cehia, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Italia, Luxemburg, Olanda, Slovenia, Spania, Suedia) și Marea Britanie.

5. CONCLUZIE

Conform O.M.S. nr. 861/2014 modificat și completat prin O.M.S. nr.1353/30.07.2020, medicamentul cu DCI **Afliberceptum 40 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută** în indicația „*la adulți pentru tratamentul afectării acuității vizuale determinată de neovascularizația coroidală miopică (NVC miopică)*” întrunește criteriile de **adăugare** 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*, **la momentul actualizării Ordinului Ministrului Sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021 cu modificările și completările ulterioare, prin completarea protocolului de prescriere a DCI Afliberceptum 40 mg/ml soluție injectabilă în flacon cu indicația menționată**.

6. RECOMANDĂRI

Recomandăm actualizarea Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021 cu modificările și completările ulterioare, prin completarea protocolului de prescriere a DCI **Afliberceptum 40 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută la adulți pentru tratamentul afectării acuității vizuale determinată de neovascularizația coroidală miopică (NVC miopică)**.

Referințe bibliografice :

- 1.RCP AFLIBERCEPTUM (https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20221209157938/anx_157938_ro.pdf)
- 2.O.M.S. Nr. 861/2014, actualizat.
- 3.H.G. Nr. 720/2008 republicată
- 4.O.M.S. 564/2021, actualizat.

Raport finalizat la data de:06.11.2023

Coordonator DETM
Dr. Farm. Pr. Felicia Ciulu-Costinescu