ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΟΑΥ

Αρ. Ανακοίνωσης: 112026PH08402

Προς: Οφθαλμίατρους, Νοσοκομειακά και Ιδιωτικά φαρμακεία

ΘΕΜΑ: Ένταξη των Ενδοϋαλοειδικών ενέσεων Vabysmo & Eylea 8 mg στο ΓεΣΥ

Ο Οργανισμός Ασφάλισης Υγείας (ΟΑΥ) επιθυμεί να ενημερώσει ότι από τις **06/11/2026** θα αποζημιώνεται η χορήγηση των ενδοϋαλοειδικών ενέσεων FARICIMAB SOLUTION FOR INJECTION 120MG/ML (VABYSMO) & AFLIBERCEPT SOLUTION FOR INJECTION 114.3MG/ML (EYLEA 8 MG) σε δικαιούχους του ΓεΣΥ στη βάση πρωτοκόλλων (**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**).

Τα συγκεκριμένα ΦΠ θα διατίθενται από Νοσοκομειακά και Ιδιωτικά φαρμακεία κατόπιν εκτέλεσης συνταγής.

Τα φαρμακεία θα πρέπει να προμηθεύονται τις αναγκαίες ποσότητες κατευθείαν από τον τοπικό αντιπρόσωπο. (**ΠΙΝΑΚΑΣ 1**).

ΠΙΝΑΚΑΣ 1					
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ	**ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ**	**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**	**ΧΟΝΔΡΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΕ ΦΠΑ (€)**	**ΤΟΠΙΚΟΣ ΔΙΑΝΟΜΕΑΣ**	**ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ**
VABYSMO SOLUTION FOR INJECTION 120MG/ML	FARICIMAB	PACK WITH 1 VIAL X 0.24ML	720.41	Γ.Α. ΣΤΑΜΑΤΗΣ &ΣΙΑ ΛΤΔ	22257200
EYLEA SOLUTION FOR INJECTION 114.3MG/ML	AFLIBERCEPT	PACK WITH 1 PRE-FILLED SYRINGE X 0.184ML	775.82	Pharmalink Ltd	22 747747

Η αποζημίωση των πιο πάνω ΦΠ θα γίνεται κατόπιν συμπλήρωσης **αυτόματου ερωτηματολογίου** (**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**) μέσω του Συστήματος Πληροφορικής του ΓεΣΥ και θα είναι εφικτή μόνο για όσα περιστατικά πληρούν τα κριτήρια των πρωτοκόλλων (**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**). Η συμπλήρωση των ερωτηματολογίων θα γίνεται στους κωδικούς που συνοψίζονται στον **ΠΙΝΑΚΑ 2**.

ΠΙΝΑΚΑΣ 2			
ΚΩΔΙΚΟΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ	**ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ (ΦΠ)**	**ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ**	**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**
C168301/1L	VABYSMO SOLUTION FOR INJECTION 120MG/ML, 1 VIAL X 0.24ML, LEFT EYE	FARICIMAB	PACK WITH 1 VIAL X 0.24ML
C168301/1R	VABYSMO SOLUTION FOR INJECTION 120MG/ML, 1 VIAL X 0.24ML, RIGHT EYE	FARICIMAB	PACK WITH 1 VIAL X 0.24ML
C797004/1L	EYLEA SOLUTION FOR INJECTION 114.3MG/ML (EYLEA 8 MG), 1 PRE-FILLED SYRINGE X 0.184ML, LEFT EYE	AFLIBERCEPT	PACK WITH 1 PRE-FILLED SYRINGE X 0.184ML
C797004/1R	EYLEA SOLUTION FOR INJECTION 114.3MG/ML (EYLEA 8 MG), 1 PRE-FILLED SYRINGE X 0.184ML, RIGHT EYE	AFLIBERCEPT	PACK WITH 1 PRE-FILLED SYRINGE X 0.184ML

Επισημαίνονται τα εξής:

- Η τιμή εξασφάλισης των εν λόγω φαρμάκων από τον τοπικό αντιπρόσωπο καθώς και η τιμή της μετέπειτα αποζημίωσης από τον ΟΑΥ θα είναι η εκάστοτε χονδρική τιμή συν ΦΠΑ.
- Η εξασφάλιση των ΦΠ: EYLEA SOLUTION FOR INJECTION 40MG/ML (EYLEA 2MG), LUCENTIS και BEOVU παραμένει ως έχει.
- Ο κωδικός **ZD-C168301/1 ΕΕΟΑΦ - FARICIMAB (VABYSMO) SOLUTION FOR INJECTION 120MG/ML, 1 VIAL X 0.24ML** στον ενδονοσοκομειακό κατάλογο **θα απενεργοποιηθεί στο Σύστημα από τις 28/12/2026.** Από τις 09/11/2026 μέχρι τις 28/12/2026 ο συγκεκριμένος κωδικός θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για σκοπούς υποβολής απαίτησης αποζημίωσης χορηγήσεων που έγιναν πριν τις 09/11/2026. Για χορηγήσεις που θα γίνουν από τις 09/11/2026 και έπειτα θα πρέπει να συμπληρώνεται ερωτηματολόγιο στους πιο πάνω κωδικούς (**ΠΙΝΑΚΑΣ 2)** και να εκδίδεται συνταγή.
- Οι προηγούμενοι κωδικοί των φαρμάκων VABYSMO & EYLEA 8 MG για ονομαστικά αιτήματα στον εξωνοσοκομειακό κατάλογο: **C797004/1 ΕΕΟΑΦ - EYLEA SOLUTION FOR INJECTION 114.3MG/ML** & **C168301/1 ΕΕΟΑΦ - VABYSMO SOLUTION FOR INJECTION 120MG/ML** θα παραμείνουν στο Σύστημα Πληροφορικής (ΣΠ) μέχρι και τις 06/02/2027 και θα φέρουν την ένδειξη **OUT OF STOCK δίπλα από το εμπορικό τους όνομα,** προκειμένου να εκτελούνται μόνο οι υφιστάμενες συνταγές και να μην επιτρέπεται ή έκδοση νεών συνταγών. Για την έκδοση νέας συνταγής οι θεράποντες οφθαλμίατροι θα πρέπει να

ακολουθήσουν τη νέα διαδικασία συμπλήρωσης αυτόματου ερωτηματολογίου. **Έπειτα από τις 06/02/2027 οι εν λόγω κωδικοί στο ΣΠ θα απενεργοποιηθούν.**

- Όσοι οφθαλμίατροι είχαν προηγουμένως υποβάλει ονομαστικά αιτήματα για τα φάρμακα VABYSMO & EYLEA 8 MG τα οποία βρίσκονται σε αναμονή θα πρέπει να ακολουθήσουν την νέα διαδικασία συμπλήρωσης αυτόματου ερωτηματολογίου.
- Αιτήματα για τα ΦΠ EYLEA SOLUTION FOR INJECTION 40MG/ML (EYLEA 2MG), LUCENTIS ή BEOVU τα οποία βρίσκονται σε αναμονή, και αφορούν ασθενείς που δεν έλαβαν προηγουμένως θεραπεία με AVASTIN, VABYSMO & EYLEA 8 MG δεν θα εξεταστούν. Οι θεράποντες ιατροί θα πρέπει να επιλέξουν μία εκ των επιλογών 1ης γραμμής θεραπείας ακολουθώντας τη νέα διαδικασία συμπλήρωσης αυτόματου ερωτηματολογίου για VABYSMO & EYLEA 8 MG ή την υφιστάμενη διαδικασία για AVASTIN.
- Διευκρινίζεται επιπλέον ότι, τα νοσοκομειακά φαρμακεία δεν θα λαμβάνουν ενημέρωση σχετικά με προεγκρίσεις για τα φαρμακευτικά προϊόντα VABYSMO & EYLEA 8 MG.
- Υπενθυμίζεται ότι οι κωδικοί για την υποβολή απαίτησης αποζημίωσης της δραστηριότητας για την χορήγηση ενδοϋαλοειδικής έγχυσης σε δεξιό/αριστερό οφθαλμό είναι οι ακόλουθοι:

ΠΙΝΑΚΑΣ 3	
CPT ΚΩΔΙΚΟΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑΣ	**ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ**
67028-RT	Intravitreal injection of a pharmacologic agent (separate procedure)
67028-LT	Intravitreal injection of a pharmacologic agent (separate procedure)

ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΥΓΕΙΑΣ
Ημερομηνία: 05 Νοεμβρίου 2026

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Ι. Πρωτόκολλο χορήγησης VEGF αναστολέων για τη θεραπεία της νεοαγγειακής (υγρής μορφής) ηλικιακής εκφύλισης της ωχράς κηλίδας (wAMD)

Φάρμακο	*Bevacizumab*	*Ranibizumab*	*Aflibercept 2mg και Aflibercept 8 mg*	*Brolucizumab*	*Faricimab*
*Εγκεκριμένη ένδειξη από ΕΜΑ**	Όχι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι

**Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων*

1η γραμμή θεραπείας:

- ***Bevacizumab (Avastin),*** *με εξαίρεση τις περιπτώσεις αυξημένου κινδύνου εμφάνισης καρδιακών επιπλοκών: μη ελεγχόμενη υπέρταση, ιστορικό θρομβοεμβολικών επεισοδίων, ιστορικό διαταραχών αιμορραγίας ή πήξης αίματος*
- ***Faricimab (Vabysmo)* (Απαιτείται συμπλήρωση ερωτηματολογίου στο Σύστημα Πληροφορικής):***
- ***Aflibercept 8 mg (Eylea 8mg) * (Απαιτείται συμπλήρωση ερωτηματολογίου στο Σύστημα Πληροφορικής):***

Κριτήρια έναρξης αγωγής 1ης γραμμής για τον επηρεαζόμενο οφθαλμό:
- Βέλτιστα διορθωμένη οπτική οξύτητα (BCVA) μεταξύ 20/32 και 20/320 (με εξαίρεση τους ασθενείς με όραση μόνο στον έναν οφθαλμό (Κάτω από 1/10) οι οποίοι δύναται να έχουν BCVA 20/20)
- Χωρίς μόνιμη βλάβη στην κεντρική περιοχή της ωχράς (OCT ή FFA)
- Μέγεθος βλάβης ≤12-disc areas (OCT ή FFA)
- Με σημεία ενεργής εξέλιξης της νόσου

***Ασθενείς που βρίσκονται ήδη σε θεραπεία με anti-VEGF παράγοντα μπορούν να μεταβούν σε Aflibercept 8 mg (Eylea 8mg) ή Faricimab (Vabysmo), εφόσον αυτό κρίνεται κλινικά σκόπιμο από τον θεράποντα οφθαλμίατρο και κατόπιν συζήτησης με τον ασθενή.**

⇩ 3 δόσεις

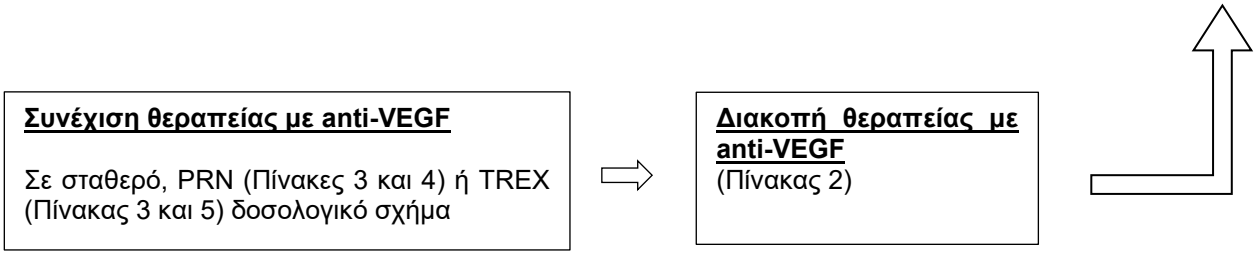
Αλλαγή θεραπείας σε VEGF αναστολέα που δεν κατατάχθηκε ως πρώτης γραμμής (Απαιτείται υποβολή αιτήματος προέγκρισης για αξιολόγηση από Επιτροπή Ειδικών (ΕΕ)) (Πίνακας 1)

Aflibercept 2mg (Eylea) ή
Ranibizumab (Lucentis) ή
Brolucizumab (Beovu)*

Σημειώνεται ότι για θεραπεία με τις πιο πάνω επιλογές ο ασθενής θα πρέπει προηγουμένως είτε να έχει λάβει θεραπεία χωρίς επαρκή ανταπόκριση θεραπείας ή να έχει αντένδειξη να τις λάβει ή να έχει εμφανίσει σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια με όλες τις επιλογές 1ης γραμμής.

Ασθενείς που βρίσκονται ήδη σε θεραπεία με anti-VEGF παράγοντα μπορούν να μεταβούν σε Aflibercept 8 mg (Eylea 8mg) ή Faricimab (Vabysmo), εφόσον αυτό κρίνεται κλινικά σκόπιμο από τον θεράποντα οφθαλμίατρο και κατόπιν συζήτησης με τον ασθενή.

Έγκριση για χορήγηση της πρώτης δόσης



**Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με brolucizumab με ιατρικό ιστορικό ενδοφθάλμιας φλεγμονής ή/και απόφραξης των αμφιβληστροειδικών αγγείων (εντός 12 μηνών πριν από την πρώτη ένεση brolucizumab) θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά, καθώς διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης αγγειίτιδας του αμφιβληστροειδούς ή/και απόφραξης των αμφιβληστροειδικών αγγείων. Επιπρόσθετα, στους ασθενείς αυτούς πρέπει να γίνεται σχετική ενημέρωση από το θεράποντα οφθαλμίατρο και να ζητείται η ενυπόγραφη συγκατάθεσή τους πριν τη χορήγηση του φαρμάκου.*

Πίνακας 1: Κριτήρια αλλαγής θεραπείας με anti-VEGF	
1)	Δυσανεξία στην προηγούμενη θεραπεία με VEGF αναστολέα ή
2)	Ανεπαρκής ανταπόκριση στη θεραπεία με VEGF αναστολέα μετά τη χορήγηση της δόσης εφόδου, με τρεις αρχικές μηνιαίες ενέσεις (πρωτοβάθμια μη ανταπόκριση). Η πρωτοβάθμια μη ανταπόκριση ορίζεται ως εξής: - Μη αύξηση στο BCVA ή μειωμένο αποτέλεσμα στο BCVA ή - Αυξημένη ή εμμένουσα συσσώρευση υποαμφιβληστροειδικού υγρού (OCT/FFA) ή - Αυξημένη αιμορραγία (OCT/FFA)

Πίνακας 2: Κριτήρια διακοπής θεραπείας με anti-VEGF	
1)	BCVA ≤15 γράμματα στον επηρεαζόμενο οφθαλμό σε δύο διαδοχικές επισκέψεις, που οφείλεται στην ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας ή
2)	Μείωση στο BCVA κατά ≥30 γράμματα σε σύγκριση με την αρχική μέτρηση ή/και με τη βέλτιστη μέτρηση μετά από την αρχική ή
3)	Υπάρχουν στοιχεία αλλοίωσης της μορφολογίας της βλάβης (OCT/FFA) ή
4)	Σταθερή νόσος μετά από 12 μήνες παρακολούθησης χωρίς θεραπεία με VEGF

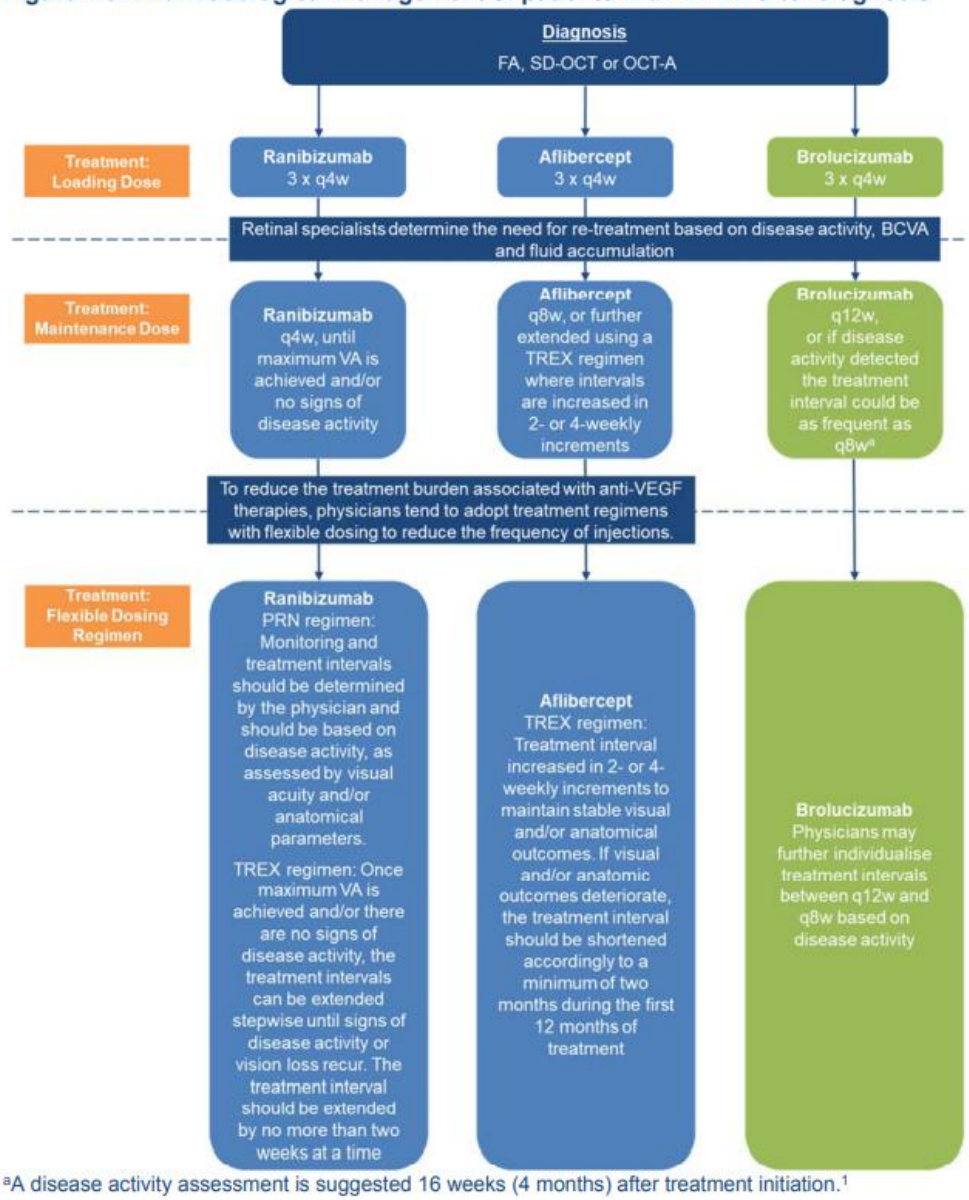
Πίνακας 3: Κριτήρια μετάβασης ασθενή από σταθερό δοσολογικό σχήμα σε PRN ή TREX θεραπεία με anti-VEGF
Σε ασθενείς οι οποίοι σε 3 συνεχόμενες επισκέψεις, δεν εμφανίζουν ενεργότητα νόσου που οφείλεται στη χοριοειδική νεοαγγείωση. Η απουσία ενεργότητας νόσου καταδεικνύεται από αποτελέσματα BCVA, OCT / FFA.

Πίνακας 4: Κριτήρια επαναχορήγησης anti-VEGF στα πλαίσια της PRN θεραπείας	
1)	Αύξηση στο κεντρικό πάχος αμφιβληστροειδούς κατά ≥100 μm σε σύγκριση με το χαμηλότερο προηγούμενο αποτέλεσμα (OCT) ή

2)	Απώλεια ≥5 BCVA ETDRS γράμματα σε σύγκριση με προηγούμενη αξιολόγηση σε συνδυασμό με επανεμφάνιση υγρού, όπως διαπιστώνεται από το OCT ή
3)	Νέα ή εμμένουσα συσσώρευση υγρού (OCT) ή
4)	Νέα εμφάνιση κλασσικής νεοαγγείωσης ή
5)	Νέα ή εμμένουσα διαρροή στα αιμοφόρα αγγεία (FFA) ή
6)	Νέα αιμορραγία ωχράς

Πίνακας 5: Κριτήρια που λαμβάνονται υπόψη προκειμένου να καθοριστεί το μεσοδιάστημα χορήγησης ενέσεων anti-VEGF σε TREX θεραπεία	
1)	Υγρό στην ωχρά κηλίδα (OCT)
2)	Οπτική οξύτητα
3)	Μεσοδιάστημα από την τελευταία ένεση (να μην ξεπερνιούνται 16 εβδομάδες από την τελευταία ένεση)

Figure 1.5: Pharmacological management of patients with wAMD after diagnosis



[a]A disease activity assessment is suggested 16 weeks (4 months) after treatment initiation.[1]

II. Πρωτόκολλο χορήγησης VEGF αναστολέων για τη θεραπεία της έκπτωσης της όρασης που οφείλεται σε δευτεροπαθές οίδημα της ωχράς κηλίδας από απόφραξη κλαδικής ή κεντρικής φλέβας του αμφιβληστροειδούς (BRVO ή CRVO)

Φάρμακο	*Bevacizumab*	*Ranibizumab*	*Aflibercept 2 mg και Aflibercept 8 mg*	*Faricimab*
*Εγκεκριμένη ένδειξη από ΕΜΑ**	Όχι	Ναι	Ναι	Ναι
				**Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων*

1η γραμμή θεραπείας:

- ***Bevacizumab (Avastin),*** *με εξαίρεση τις περιπτώσεις αυξημένου κινδύνου εμφάνισης καρδιακών επιπλοκών: μη ελεγχόμενη υπέρταση, ιστορικό θρομβοεμβολικών επεισοδίων, ιστορικό διαταραχών αιμορραγίας ή πήξης αίματος*
- ***Faricimab (Vabysmo)* (Απαιτείται συμπλήρωση ερωτηματολογίου στο Σύστημα Πληροφορικής):***
- ***Aflibercept 8 mg (Eylea 8mg) * (Απαιτείται συμπλήρωση ερωτηματολογίου στο Σύστημα Πληροφορικής):***

Κριτήρια έναρξης αγωγής για τον επηρεαζόμενο οφθαλμό:
- Βέλτιστα διορθωμένη οπτική οξύτητα (BCVA) μεταξύ 20/32 και 20/320 (με εξαίρεση τους ασθενείς με όραση μόνο στον έναν οφθαλμό(Κάτω από 1/10), οι οποίοι δύναται να έχουν BCVA στα 20/20)
- Κεντρικό πάχος υποπεδίου ≥250 μm (OCT)

***Ασθενείς που βρίσκονται ήδη σε θεραπεία με anti-VEGF παράγοντα μπορούν να μεταβούν σε Aflibercept 8 mg (Eylea 8mg) ή Faricimab (Vabysmo), εφόσον αυτό κρίνεται κλινικά σκόπιμο από τον θεράποντα οφθαλμίατρο και κατόπιν συζήτησης με τον ασθενή.**

3 δόσεις

Αλλαγή θεραπείας σε VEGF αναστολέα που δεν κατατάχθηκε ως πρώτης γραμμής θεραπεία (Απαιτείται υποβολή αιτήματος προέγκρισης για αξιολόγηση από Επιτροπή Ειδικών (ΕΕ)) (Πίνακας 1)

2η ή μετέπειτα γραμμή θεραπείας:
- ***Aflibercept 2 mg (Eylea) ή***
- ***Ranibizumab (Lucentis)***

Σημειώνεται ότι για θεραπεία με τις πιο πάνω επιλογές ο ασθενής θα πρέπει προηγουμένως είτε να έχει λάβει θεραπεία χωρίς επαρκή ανταπόκριση θεραπείας ή να έχει αντένδειξη να τις λάβει ή να έχει εμφανίσει σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια με όλες τις επιλογές 1ης γραμμής

Ασθενείς που βρίσκονται ήδη σε θεραπεία με anti-VEGF παράγοντα μπορούν να μεταβούν σε Aflibercept 8 mg (Eylea 8mg) ή Faricimab (Vabysmo), εφόσον αυτό κρίνεται κλινικά σκόπιμο από τον θεράποντα οφθαλμίατρο και κατόπιν συζήτησης με τον ασθενή.

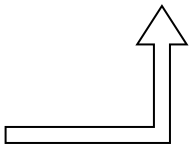
Έγκριση για χορήγηση της πρώτης δόσης

Συνέχιση θεραπείας με anti-VEGF

*Σε σταθερό, PRN (Πίνακες 3 και 4) ή TREX (Πίνακας 3 και 5) δοσολογικό σχήμα

⇨

Διακοπή θεραπείας (Πίνακας 2)



Πίνακας 1: Κριτήρια αλλαγής με anti-VEGF	
1)	Δυσανεξία σε προηγούμενη θεραπεία με anti-VEGF ή
2)	Ανεπαρκής ανταπόκριση στη θεραπεία με VEGF αναστολέα μετά τη χορήγηση των τριών / έξι αρχικών μηνιαίων ενέσεων, η οποία ορίζεται ως εξής: - Μη βελτίωση της οπτικής οξύτητας κατά τουλάχιστον 5 γράμματα στο BCVA από την αρχική μέτρηση και - Μη βελτίωση του κεντρικού πάχους του αμφιβληστροειδούς σε σχέση με την αρχική μέτρηση

Πίνακας 2: Κριτήρια διακοπής θεραπείας με anti-VEGF
Ανεπαρκής ανταπόκριση στη θεραπεία με VEGF αναστολέα μετά τη χορήγηση τριών/έξι αρχικών μηνιαίων ενέσεων, η οποία ορίζεται ως εξής: - Μη βελτίωση της οπτικής οξύτητας κατά τουλάχιστον 5 γράμματα στο BCVA από την αρχική μέτρηση και - Μη βελτίωση του κεντρικού πάχους του αμφιβληστροειδούς σε σχέση με την αρχική μέτρηση
Στην περίπτωση που δεν παρατηρηθεί βελτίωση μετά από χορήγηση 3 δόσεων, να αξιολογηθεί το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας. Στην περίπτωση μη βελτίωσης μετά από χορήγηση 6 δόσεων συστήνεται διακοπή της θεραπείας.
Πίνακας 3: Κριτήρια μετάβασης ασθενή από σταθερό δοσολογικό σχήμα σε PRN ή TREX θεραπεία με anti-VEGF Σε ασθενείς στους οποίους επιτεύχθηκε μέγιστη οπτική οξύτητα η οποία είναι σταθερή σύμφωνα με 3 συνεχόμενες μηνιαίες επισκέψεις

Πίνακας 4: Κριτήρια επαναχορήγησης anti-VEGF στα πλαίσια PRN θεραπείας	
1)	Μέγιστη διορθωμένη οπτική οξύτητα (BCVA) ≤20/40 ή
2)	Απώλεια ≥5 γραμμάτων στο BCVA σε σχέση με προηγούμενη μέτρηση και αύξηση στο κεντρικό πάχος ωχράς ή
3)	Αύξηση ≥50 μm στο κεντρικό πάχος ωχράς (OCT) σε σχέση με προηγούμενη μέτρηση ή
4)	Εμμένον οίδημα με πάχος ≥250 μm στο κεντρικό υποπεδίο (OCT) ή
5)	Νέα ή εμμένουσα κυστική μεταβολή (cystic retinal change) στον αμφιβληστροειδή ή συσσώρευση υποαμφιβληστροειδικού υγρού (OCT)

Πίνακας 5: Κριτήρια που λαμβάνονται υπόψη προκειμένου να καθοριστεί το μεσοδιάστημα χορήγησης ενέσεων anti-VEGF σε TREX θεραπεία	
1)	Οπτική οξύτητα
2)	Ανατομικοί παραμέτροι

III. Πρωτόκολλο χορήγησης VEGF αναστολέων για τη θεραπεία της έκπτωσης της όρασης που οφείλεται σε διαβητικό οίδημα της ωχράς κηλίδας (DME)

Φάρμακο	*Bevacizumab*	*Ranibizumab*	*Aflibercept 2 mg και Aflibercept 8 mg*	*Faricimab*
*Εγκεκριμένη ένδειξη από ΕΜΑ**	Όχι	Ναι	Ναι	Ναι

**Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων*

1η γραμμή θεραπείας:

- ***Bevacizumab (Avastin),*** *με εξαίρεση τις περιπτώσεις αυξημένου κινδύνου εμφάνισης καρδιακών επιπλοκών: μη ελεγχόμενη υπέρταση, ιστορικό θρομβοεμβολικών επεισοδίων, ιστορικό διαταραχών αιμορραγίας ή πήξης αίματος*
- ***Faricimab (Vabysmo)* (Απαιτείται συμπλήρωση ερωτηματολογίου στο Σύστημα Πληροφορικής):***
- ***Aflibercept 8 mg (Eylea 8mg) * (Απαιτείται συμπλήρωση ερωτηματολογίου στο Σύστημα Πληροφορικής):***

Κριτήρια έναρξης αγωγής για τον επηρεαζόμενο οφθαλμό:
- Διαβητικό οίδημα ωχράς κηλίδας με εμπλοκή του κέντρου της κηλίδας (πάχυνση με ζώνη κεντρικού υποπεδίου διαμέτρου 1 mm) (OCT)
- Βέλτιστα διορθωμένη οπτική οξύτητα (BCVA) μεταξύ 20/32 και 20/320 (με εξαίρεση τους ασθενείς με όραση μόνο στον έναν οφθαλμό(Κάτω από 1/10), οι οποίοι δύναται να έχουν BCVA στα 20/20)
- HbA1c ≤12%

***Ασθενείς που βρίσκονται ήδη σε θεραπεία με anti-VEGF παράγοντα μπορούν να μεταβούν σε Aflibercept 8 mg (Eylea 8mg) ή Faricimab (Vabysmo), εφόσον αυτό κρίνεται κλινικά σκόπιμο από τον θεράποντα οφθαλμίατρο και κατόπιν συζήτησης με τον ασθενή.**

5 δόσεις

Αλλαγή θεραπείας σε VEGF αναστολέα που δεν κατατάχθηκε ως πρώτης γραμμής θεραπεία (Απαιτείται υποβολή αιτήματος προέγκρισης για αξιολόγηση από Επιτροπή Ειδικών (ΕΕ)) (Πίνακας 1)

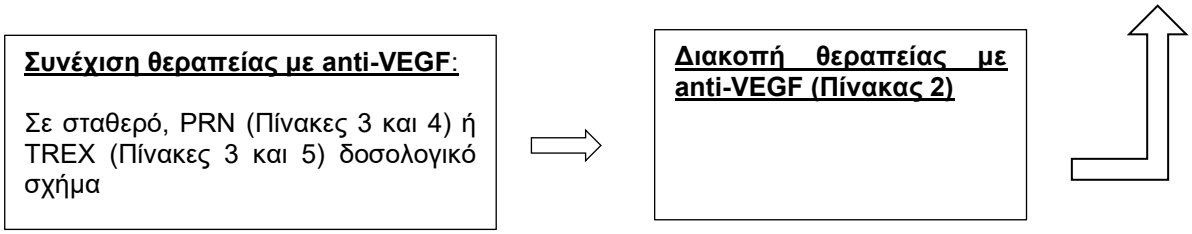
2η ή μετέπειτα γραμμή θεραπείας:

- ***Aflibercept 2 mg (Eylea2) ή***
- ***Ranibizumab (Lucentis)***

Σημειώνεται ότι για θεραπεία με τις πιο πάνω επιλογές ο ασθενής θα πρέπει προηγουμένως είτε να έχει λάβει θεραπεία χωρίς επαρκή ανταπόκριση θεραπείας ή να έχει αντένδειξη να τις λάβει ή να έχει εμφανίσει σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια με όλες τις επιλογές 1ης γραμμής.

Ασθενείς που βρίσκονται ήδη σε θεραπεία με anti-VEGF παράγοντα μπορούν να μεταβούν σε Aflibercept 8 mg (Eylea 8mg) ή Faricimab (Vabysmo), εφόσον αυτό κρίνεται κλινικά σκόπιμο από τον θεράποντα οφθαλμίατρο και κατόπιν συζήτησης με τον ασθενή.

Έγκριση για χορήγηση της πρώτης δόσης.



Πίνακας 1: Κριτήρια αλλαγής θεραπείας με anti-VEGF	
1)	Δυσανεξία σε προηγούμενη θεραπεία με anti-VEGF ή
2)	Ανεπαρκής ανταπόκριση στη θεραπεία με VEGF αναστολέα μετά τη χορήγηση της δόσης εφόδου, με πέντε αρχικές μηνιαίες ενέσεις. Η ανεπαρκής ανταπόκριση ορίζεται ως εξής: ≤20% μείωση στο κεντρικό πάχος ωχράς (OCT) και απουσία ισχαιμίας (FFA)

Πίνακας 2: Διακοπή anti-VEGF θεραπείας (μη ανταπόκριση)	
1)	Υπάρχει ≤20% μείωση στο κεντρικό πάχος ωχράς (OCT)

Πίνακας 3: Κριτήρια μετάβασης ασθενή από σταθερό δοσολογικό σχήμα σε PRN ή TREX θεραπεία με anti-VEGF	
Σε ασθενείς οι οποίοι εμφανίζουν:	
1)	Οπτική οξύτητα BCVA στα 20/20 ή
2)	Φυσιολογικό OCT χωρίς την παρουσία οιδήματος ή
3)	Σταθερή οπτική οξύτητα και κεντρικό πάχος υποπεδίου (CST) σε 2 συνεχόμενες επισκέψεις

Πίνακας 4: Κριτήρια επαναχορήγησης anti-VEGF θεραπείας στα πλαίσια PRN θεραπείας	
1)	BCVA χειρότερη από 20/30 ή
2)	Απώλεια ≥10 γράμματα στην οπτική οξύτητα σε σχέση με τη μέτρηση στο σημείο 3 του Πίνακα 3. ή
3)	Κεντρικό πάχος υποπεδίου ≥250 μm

Πίνακας 5: Κριτήρια που λαμβάνονται υπόψη προκειμένου να καθοριστεί το μεσοδιάστημα χορήγησης ενέσεων anti-VEGF σε TREX θεραπεία	
1)	Οπτική οξύτητα
2)	Ανατομικοί παραμέτροι

ETDRS (γράμματα)	Snellen (ft)	Snellen (m)	Decimal
5	20/800	6/240	0.025
10	20/640	6/192	0.031
15	20/500	6/150	0.04
20	20/400	6/120	0.05
25	20/320	6/95	0.06
30	20/250	6/75	0.08
35	20/200	6/60	0.10
40	20/160	6/48	0.125
45	20/125	6/38	0.16
50	20/100	6/30	0.20
55	20/80	6/24	0.25
60	20/63	6/19	0.32
65	20/50	6/15	0.40
70	20/40	6/12	0.50
75	20/32	6/9.5	0.625
80	20/25	6/7.5	0.80
85	20/20	6/6	1.00
90	20/15	6/4.5	1.33
95	20/12	6/3.6	1.67

1) ΝΕΟΑΓΓΕΙΑΚΗ (ΥΓΡΗΣ ΜΟΡΦΗΣ) ΗΛΙΚΙΑΚΗ ΕΚΦΥΛΙΣΗ ΤΗΣ ΩΧΡΑΣ ΚΗΛΙΔΑΣ (WAMD)

ΕΝΤΥΠΟ ΕΝΑΡΞΗΣ ΑΓΩΓΗΣ ΜΕ EYLEA SOLUTION FOR INJECTION 40MG/ML(EYLEA 2 MG) / LUCENTIS /BEOVU

(Παρακαλώ συμπληρώστε ξεχωριστό έντυπο για κάθε οφθαλμό)

Ονοματεπώνυμο ασθενούς: ……		
Κωδικός ΓεΣΥ: ……	ΑΔΤ: ……	Ημερομηνία γέννησης: ……
Οφθαλμός για τον οποίο υποβάλλεται αίτημα: (Δεξιός ή Αριστερός) ……..		Όραση στον Δεξιό οφθαλμό: …… Όραση στον Αριστερό οφθαλμό: ……
Θεράπων οφθαλμίατρος: ……..		
Τηλ. επικοινωνίας: ……	Email: ……	

ΜΕΡΟΣ Α: ΕΝΑΡΞΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Παρακαλώ επιλέξτε με √ το αιτούμενο φαρμακευτικό προϊόν:

	Κωδικός CPT	VEGF αναστολέας	
☐	CY216-RT	1 PRE-FILLED SYRINGE **BEOVU** SOLUTION FOR INJECTION 120MG/ML **ΔΕΞΙΟΣ** ΟΦΘΑΛΜΟΣ	Το αίτημα αφορά στην πρώτη δόση φαρμάκου
☐	CY216-LT	1 PRE-FILLED SYRINGE **BEOVU** SOLUTION FOR INJECTION 120MG/ML **ΑΡΙΣΤΕΡΟΣ** ΟΦΘΑΛΜΟΣ	
☐	CY218-RT	1 PRE-FILLED SYRINGE **LUCENTIS** SOLUTION FOR INJECTION 10MG/ML **ΔΕΞΙΟ**Σ ΟΦΘΑΛΜΟΣ	
☐	CY218-LT	1 PRE-FILLED SYRINGE **LUCENTIS** SOLUTION FOR INJECTION 10MG/ML **ΑΡΙΣΤΕΡΟΣ** ΟΦΘΑΛΜΟΣ	
☐	CY219-RT	1 PRE-FILLED SYRINGE **EYLEA** SOLUTION FOR INJECTION **40MG/ML (EYLEA 2 MG)**	

		ΔΕΞΙΟΣ ΟΦΘΑΛΜΟΣ	
☐	CY219-LT	1 PRE-FILLED SYRINGE **EYLEA** SOLUTION FOR INJECTION **40MG/ML (EYLEA 2 MG)** **ΑΡΙΣΤΕΡΟΣ** ΟΦΘΑΛΜΟΣ	

Σημειώνεται ότι για θεραπεία με τις πιο πάνω επιλογές ο ασθενής θα πρέπει προηγουμένως να έχει λάβει θεραπεία χωρίς επαρκή ανταπόκριση με όλες τις επιλογές 1ης γραμμής θεραπείας ή να έχει αντένδειξη για να τις λάβει ή να έχει εμφανίσει σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια σε όλες αυτές.

Το αίτημα έναρξης θεραπείας αφορά:

1) 1ης γραμμής θεραπεία σε περίπτωση ύπαρξης αντένδειξης σε **όλες τις θεραπευτικές επιλογές 1ης γραμμής** : Avastin, Eylea 8mg και Vabysmo (*παρακαλώ προχωρήστε στο **A1***) ☐
2) Εμφάνιση σοβαρής ανεπιθύμητης ενέργειας στον υφιστάμενο VEGF αναστολέα (**προϋπόθεση είναι να έχουν δοκιμαστεί ήδη όλες οι θεραπευτικές επιλογές πρώτης γραμμής αν δεν υπάρχει κάποια αντένδειξη**) (*παρακαλώ προχωρήστε στο **A2***) ☐
3) Μη ανταπόκριση στον υφιστάμενο VEGF αναστολέα (**προϋπόθεση είναι να έχουν δοκιμαστεί ήδη όλες οι θεραπευτικές επιλογές πρώτης γραμμής αν δεν υπάρχει κάποια αντένδειξη**) (*παρακαλώ προχωρήστε στο **A3***) ☐
4) Ασθενή ο οποίος έλαβε τελευταία φορά έγκριση από το Υπουργείο Υγείας πριν την 01/01/2021 (παρακαλώ προχωρήστε στο **A4**) ☐

A1. Ασθενής με αντένδειξη στη θεραπεία με Avastin, Eylea 8mg και Vabysmo:

I. Αντένδειξη στη θεραπεία με Avastin λόγω αυξημένου κινδύνου εμφάνισης καρδιακών επιπλοκών:

- μη ελεγχόμενης υπέρτασης ☐
- ιστορικού θρομβοεμβολικών επεισοδίων ☐
- ιστορικού διαταραχών αιμορραγίας ή πήξης αίματος ☐

(Απαραίτητη η **επισύναψη γνωμάτευσης** από ειδικό καρδιολόγο/αιματολόγο)

↓

II. Αντένδειξη στη θεραπεία με Eylea 8mg και Vabysmo σύμφωνα με την εγκεκριμένη Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος έκαστου φαρμάκου (Να αναφερθούν περαιτέρω πληροφορίες πιο κάτω):

……

……
……
……
……
……
……
……
……
……

Να συμπληρωθεί ο πιο κάτω πίνακας:

Ημερομηνία μέτρησης BCVA	Αποτέλεσμα μέτρησης BCVA
……	……
Δεν υπάρχει μόνιμη βλάβη στην κεντρική περιοχή της ωχράς * ☐	
Disc areas *	……..
Υπάρχουν σημεία ενεργής εξέλιξης νόσου * ☐	
*Να επισυναφθούν πρόσφατα **αποτελέσματα OCT ή FFA**	

A2. Αλλαγή σε VEGF αναστολέα που δεν κατατάχθηκε ως πρώτης γραμμής λόγω εμφάνισης σοβαρής ανεπιθύμητης ενέργειας σε υφιστάμενη αγωγή με: Avastin/Eylea 2 mg/ Eylea 8mg/ Lucentis/Beovu/Vabysmo

Πληροφορίες σχετικά με την υφιστάμενη /πιο πρόσφατη αγωγή			
VEGF αναστολέας	Ημ/νία έναρξης	Ημ/νία διακοπής	Περιγραφή σοβαρής ανεπιθύμητης ενέργειας
(Απαραίτητη η επισύναψη αντίγραφου του εμπιστευτικού δελτίου αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών, **κίτρινη κάρτα**, που κατατέθηκε στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες)			
Πληροφορίες σχετικά με προηγούμενες θεραπείες που έλαβε ο ασθενής			
VEGF αναστολέας	Ημ/νία έναρξης	Ημ/νία διακοπής	Λόγος διακοπής της θεραπείας

A3. Αλλαγή σε VEGF αναστολέα που δεν κατατάχθηκε ως πρώτης γραμμής λόγω μη ανταπόκρισης σε υφιστάμενη αγωγή με: Avastin/ Eylea 2 mg/ Eylea 8mg/ Lucentis/ Beovu/ Vabysmo

Πληροφορίες σχετικά με την υφιστάμενη /πιο πρόσφατη αγωγή	
VEGF αναστολέας στον οποίο δε σημειώθηκε ανταπόκριση	
Συνολικός αριθμός ενέσεων που χορηγήθηκαν με τον VEGF αναστολέα	
Πρωτοβάθμια μη ανταπόκριση ☐	*Να συμπληρωθεί το σημείο (i) πιο κάτω*
Απώλεια ανταπόκρισης ☐	Να συμπληρωθεί το σημείο (ii) πιο κάτω

i) Πρωτοβάθμια μη ανταπόκριση

Παρακαλώ επιλέξτε με √ τι ισχύει από τα πιο κάτω:

☐	Μη αύξηση στο BCVA ή μειωμένο αποτέλεσμα στο BCVA
☐	Αυξημένη ή εμμένουσα συσσώρευση υποαμφιβληστροειδικού υγρού (OCT/FFA)
☐	Αυξημένη αιμορραγία (OCT/FFA)

Πίνακας με ευρήματα για την περίοδο θεραπείας με τον VEGF αναστολέα με τον οποίο δεν επιτεύχθηκε ανταπόκριση:

Βέλτιστη αρχική όραση (πριν την έναρξη θεραπείας):……		Ημερομηνία μέτρησης: ……..……	
Ημερομηνία χορήγησης 3 τελευταίων ενέσεων	Ημερομηνία μέτρησης BCVA	Αποτέλεσμα μέτρησης BCVA	*Να επισυναφθούν **τρία OCT ή FFA** αποτελέσματα που αντιστοιχούν στις συγκεκριμένες ημερομηνίες αξιολόγησης της θεραπείας. **Αιτήματα τα οποία δεν συνοδευονται από όλα τα απαραίτητα στοιχεία δε θα εξεταζονται.**

ii) <u>Απώλεια ανταπόκρισης</u>

Παρακαλώ επιλέξτε με √ τι ισχύει από τα πιο κάτω:

☐	BCVA ≤15 γράμματα στον επηρεαζόμενο οφθαλμό σε δύο διαδοχικές επισκέψεις, που οφείλεται στην ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας
☐	Μείωση στο BCVA κατά ≥30 γράμματα σε σύγκριση με την αρχική μέτρηση ή/και με τη βέλτιστη μέτρηση μετά από την αρχική
☐	Υπάρχουν στοιχεία αλλοίωσης της μορφολογίας της βλάβης (OCT / FFA) **Να επισυναφθούν τα **αποτελέσματα OCT ή FFA***

Πίνακας με ευρήματα για την περίοδο θεραπείας με τον VEGF αναστολέα στον οποίο παρατηρείται απώλεια ανταπόκρισης:

Αρχική μέτρηση ή βέλτιστη μέτρηση όρασης μετά την αρχική: ……	Ημερομηνία μέτρησης : ……..		*Να επισυναφθούν **τρία OCT ή FFA** αποτελέσματα που αντιστοιχούν στις συγκεκριμένες ημερομηνίες αξιολόγησης της θεραπείας. **Αιτήματα τα οποία δεν συνοδευονται από όλα τα απαραίτητα στοιχεία δε θα εξεταζονται.**
Ημερομηνίες χορήγησης 3 τελευταίων ενέσεων	Ημερομηνία μέτρησης BCVA	Αποτέλεσμα μέτρησης BCVA	

Να συμπληρωθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς ανταπόκριση (πρωτοβάθμια μη ανταπόκριση ή απώλεια ανταπόκρισης)

Πληροφορίες σχετικά με προηγούμενες θεραπείες που έλαβε ο ασθενής			
VEGF αναστολέας	Ημ/νία έναρξης	Ημ/νία διακοπής	Λόγος διακοπής της θεραπείας

Α4. Ασθενής ο οποίος έλαβε τελευταία φορά έγκριση από το Υπουργείο Υγείας πριν την 01/01/2021

Να συμπληρωθεί ο πιο κάτω πίνακας:

VEGF αναστολέας για τον οποίο είχε δοθεί έγκριση:	
Ημερομηνία που έγινε η τελευταία έγχυση:	
Συνολικός αριθμός ενέσεων που χορηγήθηκαν:	
Λόγος μακροχρόνιας διακοπής:	
Πρόσφατα αποτελέσματα μέτρησης BCVA:	
Ημερομηνία μέτρησης BCVA:	
Δεν υπάρχει μόνιμη βλάβη στην κεντρική περιοχή της ωχράς * ☐	
Disc areas *	……..

Υπάρχουν σημεία ενεργής εξέλιξης νόσου * ☐
Να επισυναφθούν πρόσφατα **αποτελέσματα OCT ή FFA*

Βεβαιώνω ότι η χορήγηση των ενδοϋαλοειδικών ενέσεων θα γίνεται υπό άσηπτες (καθαρές και με αποστείρωση) συνθήκες. ☐

Υπογραφή οφθαλμιάτρου: ……..

Ημερομηνία: ……

2) ΕΚΠΤΩΣΗ ΤΗΣ ΟΡΑΣΗΣ ΠΟΥ ΟΦΕΙΛΕΤΑΙ ΣΕ ΔΕΥΤΕΡΟΠΑΘΕΣ ΟΙΔΗΜΑ ΤΗΣ ΩΧΡΑΣ ΚΗΛΙΔΑΣ ΑΠΟ ΑΠΟΦΡΑΞΗ ΚΛΑΔΙΚΗΣ/ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΦΛΕΒΑΣ ΤΟΥ ΑΜΦΙΒΛΗΣΤΡΟΕΙΔΟΥΣ (BRVO/CRVO)

ΕΝΤΥΠΟ ΕΝΑΡΞΗΣ ΑΓΩΓΗΣ ΜΕ LUCENTIS/ EYLEA SOLUTION FOR INJECTION 40MG/ML (EYLEA 2 MG)

(Παρακαλώ συμπληρώστε ξεχωριστό έντυπο για κάθε οφθαλμό)

Ονοματεπώνυμο ασθενούς: ……		
Κωδικός ΓεΣΥ: ……	ΑΔΤ: ……	Ημερομηνία γέννησης: ……
Οφθαλμός για τον οποίο υποβάλλεται αίτημα: (Δεξιός ή Αριστερός) ……..		Όραση στον Δεξιό οφθαλμό: ……. Όραση στον Αριστερό οφθαλμό: ……
Θεράπων οφθαλμίατρος: ……..		
Τηλ. επικοινωνίας: ……	Email: ……	

ΜΕΡΟΣ Α: ΕΝΑΡΞΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Παρακαλώ επιλέξτε με √ τι ισχύει:

☐ BRVO → Δευτεροπαθές οίδημα της ωχράς κηλίδας από απόφραξη κλαδικής φλέβας του αμφιβληστροειδούς

☐ CRVO → Δευτεροπαθές οίδημα της ωχράς κηλίδας από απόφραξη κεντρικής φλέβας του αμφιβληστροειδούς

Παρακαλώ επιλέξτε με √ το αιτούμενο φαρμακευτικό προϊόν:

	Κωδικός CPT	VEGF αναστολέας	
☐	CY218-RT	1 PRE-FILLED SYRINGE **LUCENTIS** SOLUTION FOR INJECTION 10MG/ML **ΔΕΞΙΟΣ** ΟΦΘΑΛΜΟΣ	Το αίτημα αφορά στην πρώτη δόση φαρμάκου

☐	CY218-LT	1 PRE-FILLED SYRINGE **LUCENTIS** SOLUTION FOR INJECTION 10MG/ML **ΑΡΙΣΤΕΡΟΣ** ΟΦΘΑΛΜΟΣ	
☐	CY219-RT	1 PRE-FILLED SYRINGE **EYLEA** SOLUTION FOR INJECTION 40MG/ML **(EYLEA 2 MG)** **ΔΕΞΙΟΣ** ΟΦΘΑΛΜΟΣ	
☐	CY219-LT	1 PRE-FILLED SYRINGE **EYLEA** SOLUTION FOR INJECTION 40MG/ML (**EYLEA 2 MG)** **ΑΡΙΣΤΕΡΟΣ** ΟΦΘΑΛΜΟΣ	

Σημειώνεται ότι για θεραπεία με τις πιο πάνω επιλογές ο ασθενής θα πρέπει προηγουμένως να έχει λάβει θεραπεία χωρίς επαρκή ανταπόκριση με όλες τις επιλογές 1ης γραμμής θεραπείας ή να έχει αντένδειξη για να τις λάβει ή να έχει εμφανίσει σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια σε όλες αυτές.

Το αίτημα έναρξης θεραπείας αφορά:

1) 1ης γραμμής θεραπεία σε περίπτωση ύπαρξης αντένδειξης **σε όλες τις θεραπευτικές επιλογές 1ης γραμμής :** Avastin, Eylea 8mg και Vabysmo (παρακαλώ προχωρήστε στο A1) ☐
2) Εμφάνιση σοβαρής ανεπιθύμητης ενέργειας στον υφιστάμενο VEGF αναστολέα (**προϋπόθεση είναι να έχουν δοκιμαστεί ήδη όλες οι θεραπευτικές επιλογές πρώτης γραμμής αν δεν υπάρχει κάποια αντένδειξη**) (παρακαλώ προχωρήστε στο **A2**) ☐
3) Μη ανταπόκριση στον υφιστάμενο VEGF αναστολέα (**προϋπόθεση είναι να έχουν δοκιμαστεί ήδη όλες οι θεραπευτικές επιλογές πρώτης γραμμής αν δεν υπάρχει κάποια αντένδειξη**) (παρακαλώ προχωρήστε στο **A3**) ☐
4) Ασθενή ο οποίος έλαβε τελευταία φορά έγκριση από το Υπουργείο Υγείας πριν την 01/01/2021 (παρακαλώ προχωρήστε στο **A4**) ☐

A1. Ασθενής με αντένδειξη στη θεραπεία με Avastin, Eylea 8mg και Vabysmo:

i. Αντένδειξη στη θεραπεία με Avastin λόγω αυξημένου κινδύνου εμφάνισης καρδιακών επιπλοκών:

- μη ελεγχόμενης υπέρτασης ☐
- ιστορικού θρομβοεμβολικών επεισοδίων ☐
- ιστορικού διαταραχών αιμορραγίας ή πήξης αίματος ☐

↓

(Απαραίτητη η **επισύναψη γνωμάτευσης** από ειδικό καρδιολόγο/αιματολόγο)

ii. **Αντένδειξη στη θεραπεία με Eylea 8mg και Vabysmo σύμφωνα με την εγκεκριμένη Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος έκαστου φαρμάκου (να αναφερθούν περαιτέρω πληροφορίες πιο κάτω):**

……
……
……
……
……
……
……
……
……
……

Να συμπληρωθεί ο πιο κάτω πίνακας για όλους τους ασθενείς με αντένδειξη:

Ημερομηνία μέτρησης BCVA	Αποτέλεσμα μέτρησης BCVA
……..	……
Κεντρικό πάχος υποπεδίου *(Να επισυναφθεί **αποτέλεσμα OCT**)*	……..

Α2. Αλλαγή σε VEGF αναστολέα που δεν κατατάχθηκε ως πρώτης γραμμής λόγω εμφάνισης σοβαρής ανεπιθύμητης ενέργειας σε υφιστάμενη αγωγή με: Avastin/Eylea 2 mg/ Eylea 8mg/ Lucentis/Vabysmo

Πληροφορίες σχετικά με την υφιστάμενη /πιο πρόσφατη αγωγή			
VEGF αναστολέας	Ημ/νία έναρξης	Ημ/νία διακοπής	Περιγραφή σοβαρής ανεπιθύμητης ενέργειας
(Απαραίτητη η επισύναψη αντίγραφου του εμπιστευτικού δελτίου αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών, **κίτρινη κάρτα**, που κατατέθηκε στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες)			
Πληροφορίες σχετικά με προηγούμενες θεραπείες που έλαβε ο ασθενής			

VEGF αναστολέας	Ημ/νία έναρξης	Ημ/νία διακοπής	Λόγος διακοπής της θεραπείας

Α3. Αλλαγή σε VEGF αναστολέα που δεν κατατάχθηκε ως πρώτης γραμμής λόγω μη ανταπόκρισης σε υφιστάμενη αγωγή με: Avastin, Eylea 2 mg/ Eylea 8mg/ Lucentis/ Vabysmo

VEGF αναστολέας στον οποίο δε σημειώθηκε ανταπόκριση	
Συνολικός αριθμός ενέσεων που χορηγήθηκαν με τον πιο πάνω VEGF αναστολέα	

Παρακαλώ επιλέξτε με √ τι ισχύει από τα πιο κάτω:

☐	Μη βελτίωση της οπτικής οξύτητας κατά τουλάχιστον 5 γράμματα στο BCVA από την αρχική μέτρηση
☐	Μη βελτίωση του κεντρικού πάχους του αμφιβληστροειδή σε σχέση με την αρχική μέτρηση (OCT)

Πίνακας με ευρήματα για την περίοδο θεραπείας με τον VEGF αναστολέα με τον οποίο δεν επιτεύχθηκε ανταπόκριση:

Αρχική μέτρηση ή βέλτιστη μέτρηση όρασης μετά την αρχική: ……..	Ημερομηνία μέτρησης : ……..	Αρχικό κεντρικό πάχος αμφιβληστροειδούς: ……..	Ημερομηνία μέτρησης : ……..

Ημερομηνίες χορήγησης 3 τελευταίων ενέσεων	Ημερομηνία μέτρησης BCVA	Αποτέλεσμα μέτρησης BCVA	Κεντρικό πάχος αμφιβληστροειδούς	Ημερομηνία μέτρησης κεντρικού πάχους
*Να επισυναφθούν **τρία OCT ή FFA** αποτελέσματα που αντιστοιχούν στις συγκεκριμένες ημερομηνίες αξιολόγησης της θεραπείας. **Αιτήματα τα οποία δεν συνοδευονται από όλα τα απαραίτητα στοιχεία, δε θα εξεταζονται.**				

Πληροφορίες σχετικά προηγούμενες θεραπείες που έλαβε ο ασθενής			
VEGF αναστολέας	Ημ/νία έναρξης	Ημ/νία διακοπής	Λόγος διακοπής της θεραπείας

A4. Ασθενής ο οποίος έλαβε τελευταία φορά έγκριση από το Υπουργείο Υγείας πριν την 01/01/2021

Να συμπληρωθεί ο πιο κάτω πίνακας:

VEGF αναστολέας για τον οποίο είχε δοθεί έγκριση:	
Ημερομηνία που έγινε η τελευταία έγχυση:	
Συνολικός αριθμός ενέσεων που χορηγήθηκαν:	

Λόγος μακροχρόνιας διακοπής:	
Πρόσφατα αποτελέσματα μέτρησης BCVA:	
Ημερομηνία μέτρησης BCVA:	
Κεντρικό πάχος υποπεδίου:	
Να επισυναφθούν πρόσφατα* ***αποτελέσματα OCT ή FFA*	

Βεβαιώνω ότι η χορήγηση των ενδοϋαλοειδικών ενέσεων θα γίνεται υπό άσηπτες (καθαρές και με αποστείρωση) συνθήκες. ☐

Υπογραφή οφθαλμιάτρου: ……..

Ημερομηνία: ……

3) ΕΚΠΤΩΣΗ ΤΗΣ ΟΡΑΣΗΣ ΠΟΥ ΟΦΕΙΛΕΤΑΙ ΣΕ ΔΙΑΒΗΤΙΚΟ ΟΙΔΗΜΑ ΤΗΣ ΩΧΡΑΣ ΚΗΛΙΔΑΣ (DME)

ΕΝΤΥΠΟ ΕΝΑΡΞΗΣ ΑΓΩΓΗΣ ΜΕ LUCENTIS/ EYLEA SOLUTION FOR INJECTION 40MG/ML (EYLEA 2 MG)

(Παρακαλώ συμπληρώστε ξεχωριστό έντυπο για κάθε οφθαλμό)

Ονοματεπώνυμο ασθενούς: ……		
Κωδικός ΓεΣΥ: ……	ΑΔΤ: ……	Ημερομηνία γέννησης: ……
Οφθαλμός για τον οποίο υποβάλλεται αίτημα: (Δεξιός ή Αριστερός) ……..		Όραση στον Δεξιό οφθαλμό: …… Όραση στον Αριστερό οφθαλμό: ……
Θεράπων οφθαλμίατρος: ……..		
Τηλ. επικοινωνίας: ……	Email: ……	

ΜΕΡΟΣ Α: ΕΝΑΡΞΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Παρακαλώ επιλέξτε με √ το αιτούμενο φαρμακευτικό προϊόν:

	Κωδικός CPT	VEGF αναστολέας	
☐	CY218-RT	1 PRE-FILLED SYRINGE **LUCENTIS** SOLUTION FOR INJECTION 10MG/ML **ΔΕΞΙΟΣ** ΟΦΘΑΛΜΟΣ	Το αίτημα αφορά στην πρώτη δόση φαρμάκου
☐	CY218-LT	1 PRE-FILLED SYRINGE **LUCENTIS** SOLUTION FOR INJECTION 10MG/ML **ΑΡΙΣΤΕΡΟΣ** ΟΦΘΑΛΜΟΣ	
☐	CY219-RT	1 PRE-FILLED SYRINGE **EYLEA** SOLUTION FOR INJECTION **40MG/ML (EYLEA 2 MG) ΔΕΞΙΟΣ** ΟΦΘΑΛΜΟΣ	
☐	CY219-LT	1 PRE-FILLED SYRINGE **EYLEA** SOLUTION FOR INJECTION **40MG/ML (EYLEA 2 MG) ΑΡΙΣΤΕΡΟΣ** ΟΦΘΑΛΜΟΣ	

Σημειώνεται ότι για θεραπεία με τις πιο πάνω επιλογές ο ασθενής θα πρέπει προηγουμένως να έχει λάβει θεραπεία χωρίς επαρκή ανταπόκριση με όλες τις επιλογές 1ης γραμμής θεραπείας ή να έχει αντένδειξη για να τις λάβει ή να έχει εμφανίσει σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια σε όλες αυτές.

Το αίτημα έναρξης θεραπείας αφορά:

1) 1ης γραμμής θεραπεία σε περίπτωση ύπαρξης αντένδειξης **σε όλες τις θεραπευτικές επιλογές 1ης γραμμής :** Avastin, Eylea 8mg και Vabysmo (παρακαλώ προχωρήστε στο A1) ☐
2) Εμφάνιση σοβαρής ανεπιθύμητης ενέργειας στον υφιστάμενο VEGF αναστολέα (**προϋπόθεση είναι να έχουν δοκιμαστεί ήδη όλες οι θεραπευτικές επιλογές πρώτης γραμμής αν δεν υπάρχει κάποια αντένδειξη**) (παρακαλώ προχωρήστε στο A2) ☐
3) Μη ανταπόκριση στον υφιστάμενο VEGF αναστολέα (**προϋπόθεση είναι να έχουν δοκιμαστεί ήδη όλες οι θεραπευτικές επιλογές πρώτης γραμμής αν δεν υπάρχει κάποια αντένδειξη**) (παρακαλώ προχωρήστε στο **A3**) ☐
4) Ασθενή ο οποίος έλαβε τελευταία φορά έγκριση από το Υπουργείο Υγείας πριν την 01/01/2021 (παρακαλώ προχωρήστε στο **A4**) ☐

A1. Ασθενής με αντένδειξη στη θεραπεία με Avastin, Eylea 8mg και Vabysmo:

ι. Αντένδειξη στη θεραπεία με Avastin λόγω αυξημένου κινδύνου εμφάνισης καρδιακών επιπλοκών:

- μη ελεγχόμενης υπέρτασης ☐
- ιστορικού θρομβοεμβολικών επεισοδίων ☐
- ιστορικού διαταραχών αιμορραγίας ή πήξης αίματος ☐

↓

(Απαραίτητη η **επισύναψη γνωμάτευσης** από ειδικό καρδιολόγο/αιματολόγο)

ιι. Αντένδειξη στη θεραπεία με Eylea 8mg και Vabysmo σύμφωνα με την εγκεκριμένη Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος έκαστου φαρμάκου (να αναφερθούν περαιτέρω πληροφορίες πιο κάτω):

……
……
……
……

……
……
……
……
……
……

Να συμπληρωθεί ο πιο κάτω πίνακας για όλους τους ασθενείς με αντένδειξη:

	Αποτέλεσμα μέτρησης	Ημερομηνία μέτρησης
BCVA		
Κεντρικό πάχος υποπεδίου **Να επισυνάπτεται πρόσφατο αποτέλεσμα **OCT***		
HbA1c% **Να επισυνάπτεται το **εργαστηριακό αποτέλεσμα**(έως 6 μηνών)*		
*Αιτήματα τα οποία δεν συνοδευονται από τα πιο πάνω **απαραίτητα επισυναπτόμενα στοιχεία** δε θα εξεταζονται.		

Α2. Αλλαγή σε VEGF αναστολέα που δεν κατατάχθηκε ως πρώτης γραμμής λόγω εμφάνισης σοβαρής ανεπιθύμητης ενέργειας σε υφιστάμενη αγωγή με : Avastin/Eylea 2 mg/ Eylea 8mg/ Lucentis/Vabysmo

Πληροφορίες σχετικά με την υφιστάμενη /πιο πρόσφατη αγωγή			
VEGF αναστολέας	Ημ/νία έναρξης	Ημ/νία διακοπής	Περιγραφή σοβαρής ανεπιθύμητης ενέργειας
(Απαραίτητη η επισύναψη αντίγραφου του εμπιστευτικού δελτίου αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών, **κίτρινη κάρτα**, που κατατέθηκε στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες)			
Πληροφορίες σχετικά προηγούμενες θεραπείες που έλαβε ο ασθενής			
VEGF αναστολέας	Ημ/νία έναρξης	Ημ/νία διακοπής	Λόγος διακοπής της θεραπείας

Α3. Αλλαγή σε VEGF αναστολέα που δεν κατατάχθηκε ως πρώτης γραμμής λόγω μη ανταπόκρισης σε υφιστάμενη αγωγή με: Avastin/ Eylea 2 mg/ Eylea 8mg/ Lucentis/ Vabysmo

VEGF αναστολέας στον οποίο δε σημειώθηκε ανταπόκριση	
Συνολικός αριθμός ενέσεων που χορηγήθηκαν με τον πιο πάνω VEGF αναστολέα	

Παρακαλώ επιλέξτε με √ το πιο κάτω σε περίπτωση που ισχύει:

☐	≤20% μείωση στο κεντρικό πάχος ωχράς
☐	απουσία ισχαιμίας

Πίνακας με ευρήματα για την περίοδο θεραπείας με τον VEGF αναστολέα στον οποίο δεν επιτεύχθηκε ανταπόκριση:

Αποτέλεσμα μέτρησης BCVA: ……..	Ημερομηνία μέτρησης : ……	HbA1c%: …… **Να επισυνάπτεται το **εργαστηριακό αποτέλεσμα**(έως 6 μηνών)*	Αρχικό κεντρικό πάχος ωχράς: ……..	Ημερομηνία μέτρησης πάχους ωχράς : ……..

Ημερομηνίες χορήγησης 5 τελευταίων ενέσεων	Ημερομηνία μέτρησης κεντρικού πάχους	Κεντρικό πάχος ωχράς	Απουσία ισχαιμίας (ναι/όχι)
*Να επισυναφθούν **πέντε OCT ή FFA** αποτελέσματα που αντιστοιχούν στις πιο πάνω ημερομηνίες αξιολόγησης της θεραπείας. **Αιτήματα τα οποία δεν συνοδευονται από τα πιο πάνω απαραίτητα στοιχεία δε θα εξεταζονται.**			

Πληροφορίες σχετικά προηγούμενες θεραπείες που έλαβε ο ασθενής			
VEGF αναστολέας	Ημ/νία έναρξης	Ημ/νία διακοπής	Λόγος διακοπής της θεραπείας

Α4. Ασθενής ο οποίος έλαβε τελευταία φορά έγκριση από το Υπουργείο Υγείας πριν την 01/01/2021

Να συμπληρωθεί ο πιο κάτω πίνακας:

VEGF αναστολέας για τον οποίο είχε δοθεί έγκριση:	

Ημερομηνία που έγινε η τελευταία έγχυση:	
Συνολικός αριθμός ενέσεων που χορηγήθηκαν:	
Λόγος μακροχρόνιας διακοπής:	
Πρόσφατα αποτελέσματα μέτρησης BCVA:	
Ημερομηνία μέτρησης BCVA:	
Κεντρικό πάχος υποπεδίου: *Να επισυνάπτεται **αποτέλεσμα OCT**	
Ημερομηνία μέτρησης κεντρικού πάχους υποπεδίου :	
Πρόσφατα αποτελέσματα HbA1c% *Να επισυνάπτεται το **εργαστηριακό αποτέλεσμα**	
*Να επισυναφθούν πρόσφατα **αποτελέσματα OCT ή FFA** και εργαστηριακά αποτελέσματα **HbA1c%**. Αιτήματα τα οποία δεν συνοδευονται από τα πιο πάνω **απαραίτητα στοιχεία δε θα εξεταζονται.**	

Βεβαιώνω ότι η χορήγηση των ενδοϋαλοειδικών ενέσεων θα γίνεται υπό άσηπτες (καθαρές και με αποστείρωση) συνθήκες. ☐

Υπογραφή οφθαλμιάτρου: ……..

Ημερομηνία: ……

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ ΕΝΔΟΫΑΛΟΕΙΔΙΚΗΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ FARICIMAB SOLUTION FOR INJECTION 120MG/ML (ΔΕΞΙΟΣ ΟΦΘΑΛΜΟΣ)

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι ερωτήσεις που σημειώνονται με * πρέπει να απαντώνται ΜΟΝΟ σε περίπτωση που ισχύουν, διαφορετικά ΠΡΕΠΕΙ να αφήνονται κενές. Σε αυτή την περίπτωση το φαρμακευτικό προϊόν δε θα καλύπτεται. Παρακαλώ συμπληρώστε ξεχωριστό ερωτηματολόγιο για κάθε οφθαλμό.

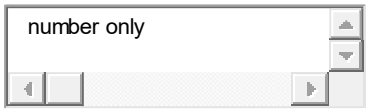
Η χορήγηση του Faricimab θα γίνει στον **δεξιό** οφθαλμό* (παρακαλώ συμπληρώστε ΝΑΙ αν ισχύει διαφορετικά αφήστε το πεδίο κενό):



Ο ασθενής είναι μονόφθαλμος (κάτω από 1/10 στον αριστερό οφθαλμό) (παρακαλώ συμπληρώστε ΝΑΙ/ΟΧΙ):



Παρακαλώ επιλέξτε ποια από τις πιο κάτω ενδείξεις (1-3)* ισχύει για το περιστατικό:



1. Νεοαγγειακή (υγρής μορφής) ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας (wAMD)
2. Δευτεροπαθές οίδημα της ωχράς κηλίδας από απόφραξη κλαδικής ή κεντρικής φλέβας του αμφιβληστροειδούς (CRVO ή BRVO)
3. Διαβητικό οίδημα της ωχράς κηλίδας (DME)

Αν στον ασθενή πρόκειται να χορηγηθεί Faricimab για πρώτη φορά, παρακαλώ προχωρήστε στο ΜΕΡΟΣ 1.
Εάν πρόκειται για υφιστάμενο ασθενή στον οποίο χορηγείται ήδη Faricimab, παρακαλώ προχωρήστε στο ΜΕΡΟΣ 2.

ΜΕΡΟΣ 1- ΕΝΑΡΞΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Παρακαλώ συμπληρώστε τα πιο κάτω:
Αποτέλεσμα μέτρησης BCVA πριν τη χορήγηση της 1ης ένεσης:

text

Αποτέλεσμα μέτρησης κεντρικού πάχους ωχράς πριν τη χορήγηση της 1ης ένεσης:

text

ΜΕΡΟΣ 2- ΣΥΝΕΧΙΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Ημερομηνία χορήγησης τελευταίας ένεσης:

Υφιστάμενο αποτέλεσμα μέτρησης BCVA:

text

Υφιστάμενο αποτέλεσμα μέτρησης κεντρικού πάχους ωχράς:

text

ΜΕΡΟΣ 3

Βεβαιώνω ότι θα τηρηθεί το ελάχιστο μεσοδιάστημα των 4 εβδομάδων μεταξύ της χορήγησης 2 ενδοϋαλοειικών ενέσεων (επιλέξτε το κουτί μόνο εάν η απάντηση είναι ΝΑΙ, διαφορετικά αφήστε το κενό)*

Βεβαιώνω ότι η χορήγηση των ενδοϋαλοειδικών ενέσεων θα γίνεται υπό άσηπτες (καθαρές και με αποστείρωση) συνθήκες (επιλέξτε το κουτί μόνο εάν η απάντηση είναι ΝΑΙ, διαφορετικά αφήστε το κενό)*

Διαβεβαιώνω ότι οι πιο πάνω πληροφορίες είναι σχετικές, ακριβείς, πλήρεις και έγκυρες* (παρακαλώ συμπληρώστε ΝΑΙ αν ισχύει διαφορετικά αφήστε το πεδίο κενό)

Διαβεβαιώνω ότι θα κρατώ στα αρχεία μου τα στοιχεία βάσει των οποίων συμπληρώνω το ερωτηματολόγιο και ότι θα τα παρουσιάσω όταν αυτά μου ζητηθούν κατά τους μελλοντικούς ελέγχους/διερευνήσεις που θα διενεργήσει ο Οργανισμός*. (παρακαλώ συμπληρώστε ΝΑΙ αν ισχύει διαφορετικά αφήστε το πεδίο κενό)



Ο Οργανισμός στα πλαίσια των εξουσιών που του παρέχει ο περί Γενικού Συστήματος Υγείας Νόμος, δύναται να προβαίνει σε ελέγχους με οποιοδήποτε τρόπο κρίνει αναγκαίο και αποτελεσματικό. Στην περίπτωση που διαπιστωθεί ότι δεν τηρούνται τα πιο πάνω, θα εφαρμόζονται οι πρόνοιες της περί Γενικού Συστήματος Υγείας νομοθεσίας, περιλαμβανομένων διοικητικών προστίμων ή/και άλλων μέτρων.

ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ ΕΝΔΟΫΑΛΟΕΙΔΙΚΗΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ FARICIMAB SOLUTION FOR INJECTION 120MG/ML (ΑΡΙΣΤΕΡΟΣ ΟΦΘΑΛΜΟΣ)

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι ερωτήσεις που σημειώνονται με * πρέπει να απαντώνται ΜΟΝΟ σε περίπτωση που ισχύουν, διαφορετικά ΠΡΕΠΕΙ να αφήνονται κενές. Σε αυτή την περίπτωση το φαρμακευτικό προϊόν δε θα καλύπτεται. Παρακαλώ συμπληρώστε ξεχωριστό ερωτηματολόγιο για κάθε οφθαλμό.

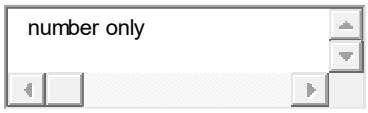
Η χορήγηση του Faricimab θα γίνει στον **αριστερό** οφθαλμό* (παρακαλώ συμπληρώστε ΝΑΙ αν ισχύει διαφορετικά αφήστε το πεδίο κενό):



Ο ασθενής είναι μονόφθαλμος (κάτω από 1/10 στον δεξιό οφθαλμό) (παρακαλώ συμπληρώστε ΝΑΙ/ΟΧΙ):



Παρακαλώ επιλέξτε ποια από τις πιο κάτω ενδείξεις (1-3)* ισχύει για το περιστατικό:



1. Νεοαγγειακή (υγρής μορφής) ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας (wAMD)
2. Δευτεροπαθές οίδημα της ωχράς κηλίδας από απόφραξη κλαδικής ή κεντρικής φλέβας του αμφιβληστροειδούς (CRVO ή BRVO)
3. Διαβητικό οίδημα της ωχράς κηλίδας (DME)

Αν στον ασθενή πρόκειται να χορηγηθεί Faricimab για πρώτη φορά, παρακαλώ προχωρήστε στο ΜΕΡΟΣ 1.
Εάν πρόκειται για υφιστάμενο ασθενή στον οποίο χορηγείται ήδη Faricimab, παρακαλώ προχωρήστε στο ΜΕΡΟΣ 2.

ΜΕΡΟΣ 1- ΕΝΑΡΞΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Παρακαλώ συμπληρώστε τα πιο κάτω:

Αποτέλεσμα μέτρησης BCVA πριν τη χορήγηση της 1ης ένεσης:

text

Αποτέλεσμα μέτρησης κεντρικού πάχους ωχράς πριν τη χορήγηση της 1ης ένεσης:

text

ΜΕΡΟΣ 2- ΣΥΝΕΧΙΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Ημερομηνία χορήγησης τελευταίας ένεσης:

Υφιστάμενο αποτέλεσμα μέτρησης BCVA:

text

Υφιστάμενο αποτέλεσμα μέτρησης κεντρικού πάχους ωχράς:

text

ΜΕΡΟΣ 3

Βεβαιώνω ότι θα τηρηθεί το ελάχιστο μεσοδιάστημα των 4 εβδομάδων μεταξύ της χορήγησης 2 ενδοϋαλοειδικών ενέσεων (επιλέξτε το κουτί μόνο εάν η απάντηση είναι ΝΑΙ, διαφορετικά αφήστε το κενό)*

Βεβαιώνω ότι η χορήγηση των ενδοϋαλοειδικών ενέσεων θα γίνεται υπό άσηπτες (καθαρές και με αποστείρωση) συνθήκες (επιλέξτε το κουτί μόνο εάν η απάντηση είναι ΝΑΙ, διαφορετικά αφήστε το κενό)*

Διαβεβαιώνω ότι οι πιο πάνω πληροφορίες είναι σχετικές, ακριβείς, πλήρεις και έγκυρες* (παρακαλώ συμπληρώστε ΝΑΙ αν ισχύει διαφορετικά αφήστε το πεδίο κενό)

Διαβεβαιώνω ότι θα κρατώ στα αρχεία μου τα στοιχεία βάσει των οποίων συμπληρώνω το ερωτηματολόγιο και ότι θα τα παρουσιάσω όταν αυτά μου ζητηθούν κατά τους μελλοντικούς ελέγχους/διερευνήσεις που θα διενεργήσει ο Οργανισμός*. (παρακαλώ συμπληρώστε ΝΑΙ αν ισχύει διαφορετικά αφήστε το πεδίο κενό)

Ο Οργανισμός στα πλαίσια των εξουσιών που του παρέχει ο περί Γενικού Συστήματος Υγείας Νόμος, δύναται να προβαίνει σε ελέγχους με οποιοδήποτε τρόπο κρίνει αναγκαίο και αποτελεσματικό. Στην περίπτωση που διαπιστωθεί ότι δεν τηρούνται τα πιο πάνω, θα εφαρμόζονται οι πρόνοιες της περί Γενικού Συστήματος Υγείας νομοθεσίας, περιλαμβανομένων διοικητικών προστίμων ή/και άλλων μέτρων.

ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ ΕΝΔΟΫΑΛΟΕΙΔΙΚΗΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ AFLIBERCEPT SOLUTION FOR INJECTION 114.3MG/ML, PRE-FILLED SYRINGE X 0.184ML, (EYLEA 8 MG ΔΕΞΙΟΣ ΟΦΘΑΛΜΟΣ)

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι ερωτήσεις που σημειώνονται με * πρέπει να απαντώνται ΜΟΝΟ σε περίπτωση που ισχύουν, διαφορετικά ΠΡΕΠΕΙ να αφήνονται κενές. Σε αυτή την περίπτωση το φαρμακευτικό προϊόν δε θα καλύπτεται. Παρακαλώ συμπληρώστε ξεχωριστό ερωτηματολόγιο για κάθε οφθαλμό.

Η χορήγηση του Aflibercept 8 mg θα γίνει στον **δεξιό** οφθαλμό* (παρακαλώ συμπληρώστε ΝΑΙ αν ισχύει διαφορετικά αφήστε το πεδίο κενό):

NAI/OXI

Ο ασθενής είναι μονόφθαλμος (κάτω από 1/10 στον αριστερό οφθαλμό) (παρακαλώ συμπληρώστε NAI/OXI):

NAI/OXI

Παρακαλώ επιλέξτε ποια από τις πιο κάτω ενδείξεις (1-3)* ισχύει για το περιστατικό:

number only

1. Νεοαγγειακή (υγρής μορφής) ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας (wAMD)
2. Δευτεροπαθές οίδημα της ωχράς κηλίδας από απόφραξη κλαδικής ή κεντρικής φλέβας του αμφιβληστροειδούς (CRVO ή BRVO)
3. Διαβητικό οίδημα της ωχράς κηλίδας (DME)

Αν στον ασθενή πρόκειται να χορηγηθεί Aflibercept 8 mg για πρώτη φορά, παρακαλώ προχωρήστε στο ΜΕΡΟΣ 1.
Εάν πρόκειται για υφιστάμενο ασθενή στον οποίο χορηγείται ήδη Aflibercept 8 mg, παρακαλώ προχωρήστε στο ΜΕΡΟΣ 2.

ΜΕΡΟΣ 1- ΕΝΑΡΞΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Παρακαλώ συμπληρώστε τα πιο κάτω:

Αποτέλεσμα μέτρησης BCVA πριν τη χορήγηση της 1ης ένεσης:

text

Αποτέλεσμα μέτρησης κεντρικού πάχους ωχράς πριν τη χορήγηση της 1ης ένεσης:

text

ΜΕΡΟΣ 2- ΣΥΝΕΧΙΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Ημερομηνία χορήγησης τελευταίας ένεσης:

Υφιστάμενο αποτέλεσμα μέτρησης BCVA:

text

Υφιστάμενο αποτέλεσμα μέτρησης κεντρικού πάχους ωχράς:

text

ΜΕΡΟΣ 3

Βεβαιώνω ότι θα τηρηθεί το ελάχιστο μεσοδιάστημα των 4 εβδομάδων μεταξύ της χορήγησης 2 ενδοϋαλοειδικών ενέσεων (επιλέξτε το κουτί μόνο εάν η απάντηση είναι ΝΑΙ, διαφορετικά αφήστε το κενό)*

Βεβαιώνω ότι η χορήγηση των ενδοϋαλοειδικών ενέσεων θα γίνεται υπό άσηπτες (καθαρές και με αποστείρωση) συνθήκες (επιλέξτε το κουτί μόνο εάν η απάντηση είναι ΝΑΙ, διαφορετικά αφήστε το κενό)*

Διαβεβαιώνω ότι οι πιο πάνω πληροφορίες είναι σχετικές, ακριβείς, πλήρεις και έγκυρες* (παρακαλώ συμπληρώστε ΝΑΙ αν ισχύει διαφορετικά αφήστε το πεδίο κενό)

Διαβεβαιώνω ότι θα κρατώ στα αρχεία μου τα στοιχεία βάσει των οποίων συμπληρώνω το ερωτηματολόγιο και ότι θα τα παρουσιάσω όταν αυτά μου ζητηθούν κατά τους μελλοντικούς ελέγχους/διερευνήσεις που θα διενεργήσει ο Οργανισμός*. (παρακαλώ συμπληρώστε ΝΑΙ αν ισχύει διαφορετικά αφήστε το πεδίο κενό)

Ο Οργανισμός στα πλαίσια των εξουσιών που του παρέχει ο περί Γενικού Συστήματος Υγείας Νόμος, δύναται να προβαίνει σε ελέγχους με οποιοδήποτε τρόπο κρίνει αναγκαίο και αποτελεσματικό. Στην περίπτωση που διαπιστωθεί ότι δεν τηρούνται τα πιο πάνω, θα εφαρμόζονται οι πρόνοιες της περί Γενικού Συστήματος Υγείας νομοθεσίας, περιλαμβανομένων διοικητικών προστίμων ή/και άλλων μέτρων.

ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ ΕΝΔΟΫΑΛΟΕΙΔΙΚΗΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ AFLIBERCEPT SOLUTION FOR INJECTION 114.3MG/ML, PRE-FILLED SYRINGE X 0.184ML, (EYLEA 8 MG ΑΡΙΣΤΕΡΟΣ ΟΦΘΑΛΜΟΣ)

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι ερωτήσεις που σημειώνονται με * πρέπει να απαντώνται ΜΟΝΟ σε περίπτωση που ισχύουν, διαφορετικά ΠΡΕΠΕΙ να αφήνονται κενές. Σε αυτή την περίπτωση το φαρμακευτικό προϊόν δε θα καλύπτεται. Παρακαλώ συμπληρώστε ξεχωριστό ερωτηματολόγιο για κάθε οφθαλμό.

Η χορήγηση του Aflibercept 8 mg θα γίνει στον **αριστερό** οφθαλμό* (παρακαλώ συμπληρώστε ΝΑΙ αν ισχύει διαφορετικά αφήστε το πεδίο κενό):

NAI/OXI

Ο ασθενής είναι μονόφθαλμος (κάτω από 1/10 στον δεξιό οφθαλμό) (παρακαλώ συμπληρώστε ΝΑΙ/ΟΧΙ):

NAI/OXI

Παρακαλώ επιλέξτε ποια από τις πιο κάτω ενδείξεις (1-3)* ισχύει για το περιστατικό:

number only

1. Νεοαγγειακή (υγρής μορφής) ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας (wAMD)
2. Δευτεροπαθές οίδημα της ωχράς κηλίδας από απόφραξη κλαδικής ή κεντρικής φλέβας του αμφιβληστροειδούς (CRVO ή BRVO)
3. Διαβητικό οίδημα της ωχράς κηλίδας (DME)

Αν στον ασθενή πρόκειται να χορηγηθεί Aflibercept 8 mg για πρώτη φορά, παρακαλώ προχωρήστε στο ΜΕΡΟΣ 1.
Εάν πρόκειται για υφιστάμενο ασθενή στον οποίο χορηγείται ήδη Aflibercept 8 mg, παρακαλώ προχωρήστε στο ΜΕΡΟΣ 2.

ΜΕΡΟΣ 1- ΕΝΑΡΞΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Παρακαλώ συμπληρώστε τα πιο κάτω:

Αποτέλεσμα μέτρησης BCVA πριν τη χορήγηση της 1ης ένεσης:

text

Αποτέλεσμα μέτρησης κεντρικού πάχους ωχράς πριν τη χορήγηση της 1ης ένεσης:

text

ΜΕΡΟΣ 2- ΣΥΝΕΧΙΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Ημερομηνία χορήγησης τελευταίας ένεσης:

Υφιστάμενο αποτέλεσμα μέτρησης BCVA:

text

Υφιστάμενο αποτέλεσμα μέτρησης κεντρικού πάχους ωχράς:

text

ΜΕΡΟΣ 3

Βεβαιώνω ότι θα τηρηθεί το ελάχιστο μεσοδιάστημα των 4 εβδομάδων μεταξύ της χορήγησης 2 ενδοϋαλοεικών ενέσεων (επιλέξτε το κουτί μόνο εάν η απάντηση είναι ΝΑΙ, διαφορετικά αφήστε το κενό)*

☐

Βεβαιώνω ότι η χορήγηση των ενδοϋαλοειδικών ενέσεων θα γίνεται υπό άσηπτες (καθαρές και με αποστείρωση) συνθήκες (επιλέξτε το κουτί μόνο εάν η απάντηση είναι ΝΑΙ, διαφορετικά αφήστε το κενό)*

☐

Διαβεβαιώνω ότι οι πιο πάνω πληροφορίες είναι σχετικές, ακριβείς, πλήρεις και έγκυρες* (παρακαλώ συμπληρώστε ΝΑΙ αν ισχύει διαφορετικά αφήστε το πεδίο κενό)

☐

Διαβεβαιώνω ότι θα κρατώ στα αρχεία μου τα στοιχεία βάσει των οποίων συμπληρώνω το ερωτηματολόγιο και ότι θα τα παρουσιάσω όταν αυτά μου ζητηθούν κατά τους μελλοντικούς ελέγχους/διερευνήσεις που θα διενεργήσει ο Οργανισμός*. (παρακαλώ συμπληρώστε ΝΑΙ αν ισχύει διαφορετικά αφήστε το πεδίο κενό)

☐

Ο Οργανισμός στα πλαίσια των εξουσιών που του παρέχει ο περί Γενικού Συστήματος Υγείας Νόμος, δύναται να προβαίνει σε ελέγχους με οποιοδήποτε τρόπο κρίνει αναγκαίο και αποτελεσματικό. Στην περίπτωση που διαπιστωθεί ότι δεν τηρούνται τα πιο πάνω, θα εφαρμόζονται οι πρόνοιες της περί Γενικού Συστήματος Υγείας νομοθεσίας, περιλαμβανομένων διοικητικών προστίμων ή/και άλλων μέτρων.