ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΟΑΥ

Αρ. Ανακοίνωσης: 112026PH08436

Προς: Οφθαλμίατρους, Νοσοκομειακά Φαρμακεία

ΘΕΜΑ: Κατάργηση της διαδικασίας υποβολής αιτήματος προέγκρισης για έναρξη θεραπείας με τις ενδουαλοειδικές ενέσεις Eylea 2 mg, Lucentis και Beovu και εφαρμογή αυτόματου ερωτηματολογίου

Ο Οργανισμός Ασφάλισης Υγείας (ΟΑΥ) επιθυμεί να ενημερώσει ότι από τις 27/11/2026 καταργείται η διαδικασία υποβολής αιτήματος προέγκρισης για έναρξη θεραπείας με τις ενδοϋαλοειδικές ενέσεις:

- EYLEA SOLUTION FOR INJECTION 40mg/mL (Eylea 2 mg)
- LUCENTIS SOLUTION FOR INJECTION 10mg/mL
- BEOVU SOLUTION FOR INJECTION 120mg/mL

Η αποζημίωση για την χορήγηση των εν λόγω φαρμάκων θα γίνεται κατόπιν συμπλήρωσης στο Σύστημα Πληροφορικής αυτόματου ερωτηματολογίου **(ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι)** και θα είναι εφικτή για τα περιστατικά που πληρούν τα κριτήρια του πρωτοκόλλου **(ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ)**.
Επίσης, τα νοσοκομειακά φαρμακεία δεν θα λαμβάνουν ενημέρωση σχετικά με προεγκρίσεις για τα εν λόγω φαρμακευτικά προϊόντα.
Οι κωδικοί CPT που επηρεάζονται αναγράφονται στον πιο κάτω πίνακα.

ΚΩΔΙΚΟΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑΣ CPT	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ CPT ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑΣ
CY216-LT	Treatment Initiation 1 pre-filled syringe BEOVU solution for injection 120mg/mL LEFT EYE
CY216-RT	Treatment Initiation 1 pre-filled syringe BEOVU solution for injection 120mg/mL RIGHT EYE
CY219-LT	Treatment Initiation 1 pre-filled syringe EYLEA solution for injection 40mg/mL LEFT EYE
CY219-RT	Treatment Initiation 1 pre-filled syringe EYLEA solution for injection 40mg/mL RIGHT EYE
CY218-LT	Treatment Initiation 1 pre-filled syringe LUCENTIS solution for injection 10mg/mL RIGHT EYE
CY218-RT	Treatment Initiation 1 pre-filled syringe LUCENTIS solution for injection 10mg/mL LEFT EYE

ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΥΓΕΙΑΣ
Ημερομηνία: 26 Νοεμβρίου 2026

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ ΕΝΑΡΞΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΜΕ ΕΝΔΟΫΑΛΟΕΙΔΙΚΕΣ ΕΝΕΣΕΙΣ EYLEA SOLUTION FOR INJECTION 40MG/ML (EYLEA 2MG) 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.

ΜΕΡΟΣ 1

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

ΝΑΙ/ΟΧΙ

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

ΝΑΙ/ΟΧΙ

Αποτέλεσμα μέτρησης BCVA πριν τη χορήγηση της 1ης ένεσης:

text

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

text

ΜΕΡΟΣ 2

Παρακαλώ επιλέξτε ποια από τις πιο κάτω ενδείξεις (1-6)* ισχύει για το περιστατικό:

number only

1. Νεοαγγειακή (υγρής μορφής) ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας (wAMD) (παρακαλώ προχωρήστε στο ΜΕΡΟΣ 3).

2. Δευτεροπαθές οίδημα της ωχράς κηλίδας από απόφραξη κλαδικής ή κεντρικής φλέβας του αμφιβληστροειδούς (CRVO ή BRVO) (παρακαλώ προχωρήστε στο ΜΕΡΟΣ 3).
3. Διαβητικό οίδημα της ωχράς κηλίδας (DME) (παρακαλώ προχωρήστε στο ΜΕΡΟΣ 3).
4. Χοριοειδική νεοαγγείωση λόγω δευτεροπαθούς παθολογικής μυωπίας (mCNV) (παρακαλώ προχωρήστε στο ΜΕΡΟΣ 4)
5. Χοριοειδική νεοαγγείωση (εκτός από την δευτεροπαθή από παθολογική μυωπία και την υγρής μορφής ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας) (παρακαλώ προχωρήστε στο ΜΕΡΟΣ 5)
6. Παραγωγική διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (PDR) χωρίς προσβολή της ωχράς κηλίδας (παρακαλώ προχωρήστε στο ΜΕΡΟΣ 6)

ΜΕΡΟΣ 3 (να συμπληρωθεί μόνο στην περίπτωση που ισχύει μία από τις δηλώσεις 1,2 ή 3)

Ο ασθενής έχει λάβει θεραπεία με όλες τις θεραπευτικές επιλογές 1ης γραμμής (Avastin, Eylea 8 mg και Vabysmo) χωρίς επαρκή ανταπόκριση ή εμφάνισε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια. Παρακαλώ όπως δοθούν σχετικές λεπτομέρειες:

text

Στην περίπτωση που δεν δοκιμάστηκαν όλες οι θεραπευτικές επιλογές 1ης γραμμής να αναφερθούν οι λόγοι (π.χ.τεκμηριωμένη αντένδειξη για να τις λάβει)

text

ΜΕΡΟΣ 4 (να συμπληρωθεί μόνο στην περίπτωση που ισχύει η δήλωση 4)

Ο ασθενής έχει υψηλή μυωπία (>-6D ή αξονικό μήκος >26 mm)

ΝΑΙ/ΟΧΙ

Υπάρχει ενεργή υποβόθρια ή κοντά στο κεντρικό βοθρίο (εντός 1-199 μm) βλάβη

ΝΑΙ/ΟΧΙ

Ο ασθενής έχει λάβει θεραπεία με 1 τουλάχιστον δόση Avastin χωρίς επαρκή ανταπόκριση ή εμφάνισε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια στο Avastin.

ΝΑΙ/ΟΧΙ

Στην περίπτωση που στο προηγούμενο ερώτημα επιλέξατε ΟΧΙ παρακαλώ όπως αναφερθούν οι λόγοι που δεν δοκιμάστηκε θεραπεία με Avastin: (π.χ. τεκμηριωμένη αντένδειξη για να το λάβει)

text

ΜΕΡΟΣ 5 (να συμπληρωθεί μόνο στην περίπτωση που ισχύει η δήλωση 5)

Ο ασθενής έχει λάβει θεραπεία με 1 τουλάχιστον δόση Avastin χωρίς επαρκή ανταπόκριση ή εμφάνισε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια στο Avastin.

ΝΑΙ/ΟΧΙ

Στην περίπτωση που στο προηγούμενο ερώτημα επιλέξατε ΟΧΙ παρακαλώ όπως αναφερθούν οι λόγοι που δεν δοκιμάστηκε θεραπεία με Avastin: (π.χ. τεκμηριωμένη αντένδειξη για να το λάβει)

text

ΜΕΡΟΣ 6 (να συμπληρωθεί μόνο στην περίπτωση που ισχύει η δήλωση 6)

Ο ασθενής παρουσιάζει παραγωγική διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (PDR) με νεοαγγείωση ή/και υαλοειδική/προαμφιβληστροειδική αιμορραγία χωρίς παρουσία DME.

ΝΑΙ/ΟΧΙ

Ο ασθενής έχει λάβει θεραπεία με 4 τουλάχιστον δόσεις Avastin χωρίς επαρκή ανταπόκριση ή εμφάνισε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια στο Avastin.

ΝΑΙ/ΟΧΙ

Στην περίπτωση που στο προηγούμενο ερώτημα επιλέξατε ΟΧΙ παρακαλώ όπως αναφερθούν οι λόγοι που δεν δοκιμάστηκε θεραπεία με Avastin: (π.χ. τεκμηριωμένη αντένδειξη για να το λάβει)

text

ΜΕΡΟΣ 7

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 ΕΝΑΡΞΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΜΕ ΕΝΔΟΫΑΛΟΕΙΔΙΚΕΣ ΕΝΕΣΕΙΣ EYLEA SOLUTION FOR INJECTION 40MG/ML (EYLEA 2MG) 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.

ΜΕΡΟΣ 1

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

ΝΑΙ/ΟΧΙ

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

ΝΑΙ/ΟΧΙ

Αποτέλεσμα μέτρησης BCVA πριν τη χορήγηση της 1ης ένεσης:

text

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

text

ΜΕΡΟΣ 2

Παρακαλώ επιλέξτε ποια από τις πιο κάτω ενδείξεις (1-6)* ισχύει για το περιστατικό:

number only

7. Νεοαγγειακή (υγρής μορφής) ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας (wAMD) (παρακαλώ προχωρήστε στο ΜΕΡΟΣ 3).
8. Δευτεροπαθές οίδημα της ωχράς κηλίδας από απόφραξη κλαδικής ή κεντρικής φλέβας του αμφιβληστροειδούς (CRVO ή BRVO) (παρακαλώ προχωρήστε στο ΜΕΡΟΣ 3).
9. Διαβητικό οίδημα της ωχράς κηλίδας (DME) (παρακαλώ προχωρήστε στο ΜΕΡΟΣ 3).
10. Χοριοειδική νεοαγγείωση λόγω δευτεροπαθούς παθολογικής μυωπίας (mCNV) (παρακαλώ προχωρήστε στο ΜΕΡΟΣ 4)
11. Χοριοειδική νεοαγγείωση (εκτός από την δευτεροπαθή από παθολογική μυωπία και την υγρής μορφής ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας) (παρακαλώ προχωρήστε στο ΜΕΡΟΣ 5)
12. Παραγωγική διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (PDR) χωρίς προσβολή της ωχράς κηλίδας (παρακαλώ προχωρήστε στο ΜΕΡΟΣ 6)

ΜΕΡΟΣ 3 (να συμπληρωθεί μόνο στην περίπτωση που ισχύει μία από τις δηλώσεις 1,2 ή 3)

Ο ασθενής έχει λάβει θεραπεία με όλες τις θεραπευτικές επιλογές 1ης γραμμής (Avastin, Eylea 8 mg και Vabysmo) χωρίς επαρκή ανταπόκριση ή εμφάνισε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια. Παρακαλώ όπως δοθούν σχετικές λεπτομέρειες:

text

Στην περίπτωση που δεν δοκιμάστηκαν όλες οι θεραπευτικές επιλογές 1ης γραμμής να αναφερθούν οι λόγοι (π.χ.τεκμηριωμένη αντένδειξη για να τις λάβει)

text

ΜΕΡΟΣ 4 (να συμπληρωθεί μόνο στην περίπτωση που ισχύει η δήλωση 4)

Ο ασθενής έχει υψηλή μυωπία (>-6D ή αξονικό μήκος >26 mm)



Υπάρχει ενεργή υποβόθρια ή κοντά στο κεντρικό βοθρίο (εντός 1-199 μm) βλάβη



Ο ασθενής έχει λάβει θεραπεία με 1 τουλάχιστον δόση Avastin χωρίς επαρκή ανταπόκριση ή εμφάνισε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια στο Avastin.



Στην περίπτωση που στο προηγούμενο ερώτημα επιλέξατε ΟΧΙ παρακαλώ όπως αναφερθούν οι λόγοι που δεν δοκιμάστηκε θεραπεία με Avastin: (π.χ. τεκμηριωμένη αντένδειξη για να το λάβει)

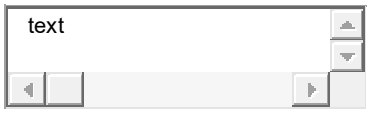


ΜΕΡΟΣ 5 (να συμπληρωθεί μόνο στην περίπτωση που ισχύει η δήλωση 5)

Ο ασθενής έχει λάβει θεραπεία με 1 τουλάχιστον δόση Avastin χωρίς επαρκή ανταπόκριση ή εμφάνισε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια στο Avastin.



Στην περίπτωση που στο προηγούμενο ερώτημα επιλέξατε ΟΧΙ παρακαλώ όπως αναφερθούν οι λόγοι που δεν δοκιμάστηκε θεραπεία με Avastin: (π.χ. τεκμηριωμένη αντένδειξη για να το λάβει)



ΜΕΡΟΣ 6 (να συμπληρωθεί μόνο στην περίπτωση που ισχύει η δήλωση 6)

Ο ασθενής παρουσιάζει παραγωγική διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (PDR) με νεοαγγείωση ή/και υαλοειδική/προαμφιβληστροειδική αιμορραγία χωρίς παρουσία DME.



Ο ασθενής έχει λάβει θεραπεία με 4 τουλάχιστον δόσεις Avastin χωρίς επαρκή ανταπόκριση ή εμφάνισε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια στο Avastin.

NAI/OXI

Στην περίπτωση που στο προηγούμενο ερώτημα επιλέξατε ΟΧΙ παρακαλώ όπως αναφερθούν οι λόγοι που δεν δοκιμάστηκε θεραπεία με Avastin: (π.χ. τεκμηριωμένη αντένδειξη για να το λάβει)

text

ΜΕΡΟΣ 7

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 ΕΝΑΡΞΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΜΕ ΕΝΔΟΫΑΛΟΕΙΔΙΚΕΣ ΕΝΕΣΕΙΣ LUCENTIS SOLUTION FOR INJECTION 10MG/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.

ΜΕΡΟΣ 1

Η χορήγηση του Lucentis 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

Αποτέλεσμα μέτρησης BCVA πριν τη χορήγηση της 1ης ένεσης:

text

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

text

ΜΕΡΟΣ 2

Παρακαλώ επιλέξτε ποια από τις πιο κάτω ενδείξεις (1-6)* ισχύει για το περιστατικό:

number only

13. Νεοαγγειακή (υγρής μορφής) ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας (wAMD) (παρακαλώ προχωρήστε στο ΜΕΡΟΣ 3).
14. Δευτεροπαθές οίδημα της ωχράς κηλίδας από απόφραξη κλαδικής ή κεντρικής φλέβας του αμφιβληστροειδούς (CRVO ή BRVO) (παρακαλώ προχωρήστε στο ΜΕΡΟΣ 3).
15. Διαβητικό οίδημα της ωχράς κηλίδας (DME) (παρακαλώ προχωρήστε στο ΜΕΡΟΣ 3).
16. Χοριοειδική νεοαγγείωση λόγω δευτεροπαθούς παθολογικής μυωπίας (mCNV) (παρακαλώ προχωρήστε στο ΜΕΡΟΣ 4)
17. Χοριοειδική νεοαγγείωση (εκτός από την δευτεροπαθή από παθολογική μυωπία και την υγρής μορφής ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας) (παρακαλώ προχωρήστε στο ΜΕΡΟΣ 5)
18. Παραγωγική διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (PDR) χωρίς προσβολή της ωχράς κηλίδας (παρακαλώ προχωρήστε στο ΜΕΡΟΣ 6)

ΜΕΡΟΣ 3 (να συμπληρωθεί μόνο στην περίπτωση που ισχύει μία από τις δηλώσεις 1,2 ή 3)

Ο ασθενής έχει λάβει θεραπεία με όλες τις θεραπευτικές επιλογές 1ης γραμμής (Avastin, Eylea 8 mg και Vabysmo) χωρίς επαρκή ανταπόκριση ή εμφάνισε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια. Παρακαλώ όπως δοθούν σχετικές λεπτομέρειες:

text

Στην περίπτωση που δεν δοκιμάστηκαν όλες οι θεραπευτικές επιλογές 1ης γραμμής να αναφερθούν οι λόγοι (π.χ.τεκμηριωμένη αντένδειξη για να τις λάβει)

text

ΜΕΡΟΣ 4 (να συμπληρωθεί μόνο στην περίπτωση που ισχύει η δήλωση 4)

Ο ασθενής έχει υψηλή μυωπία (>-6D ή αξονικό μήκος >26 mm)

ΝΑΙ/ΟΧΙ

Υπάρχει ενεργή υποβόθρια ή κοντά στο κεντρικό βοθρίο (εντός 1-199 μm) βλάβη

ΝΑΙ/ΟΧΙ

Ο ασθενής έχει λάβει θεραπεία με 1 τουλάχιστον δόση Avastin χωρίς επαρκή ανταπόκριση ή εμφάνισε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια στο Avastin.

ΝΑΙ/ΟΧΙ

Στην περίπτωση που στο προηγούμενο ερώτημα επιλέξατε ΟΧΙ παρακαλώ όπως αναφερθούν οι λόγοι που δεν δοκιμάστηκε θεραπεία με Avastin: (π.χ. τεκμηριωμένη αντένδειξη για να το λάβει)

text

ΜΕΡΟΣ 5 (να συμπληρωθεί μόνο στην περίπτωση που ισχύει η δήλωση 5)

Ο ασθενής έχει λάβει θεραπεία με 1 τουλάχιστον δόση Avastin χωρίς επαρκή ανταπόκριση ή εμφάνισε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια στο Avastin.

ΝΑΙ/ΟΧΙ

Στην περίπτωση που στο προηγούμενο ερώτημα επιλέξατε ΟΧΙ παρακαλώ όπως αναφερθούν οι λόγοι που δεν δοκιμάστηκε θεραπεία με Avastin: (π.χ. τεκμηριωμένη αντένδειξη για να το λάβει)

text

ΜΕΡΟΣ 6 (να συμπληρωθεί μόνο στην περίπτωση που ισχύει η δήλωση 6)

Ο ασθενής παρουσιάζει παραγωγική διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (PDR) με νεοαγγείωση ή/και υαλοειδική/προαμφιβληστροειδική αιμορραγία χωρίς παρουσία DME.

ΝΑΙ/ΟΧΙ

Ο ασθενής έχει λάβει θεραπεία με 4 τουλάχιστον δόσεις Avastin χωρίς επαρκή ανταπόκριση ή εμφάνισε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια στο Avastin.

ΝΑΙ/ΟΧΙ

Στην περίπτωση που στο προηγούμενο ερώτημα επιλέξατε ΟΧΙ παρακαλώ όπως αναφερθούν οι λόγοι που δεν δοκιμάστηκε θεραπεία με Avastin: (π.χ. τεκμηριωμένη αντένδειξη για να το λάβει)

text

ΜΕΡΟΣ 7

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 ΕΝΑΡΞΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΜΕ ΕΝΔΟΫΑΛΟΕΙΔΙΚΕΣ ΕΝΕΣΕΙΣ LUCENTIS SOLUTION FOR INJECTION 10MG/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.

ΜΕΡΟΣ 1

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

ΝΑΙ/ΟΧΙ

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

ΝΑΙ/ΟΧΙ

Αποτέλεσμα μέτρησης BCVA πριν τη χορήγηση της 1ης ένεσης:

text

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

text

ΜΕΡΟΣ 2

Παρακαλώ επιλέξτε ποια από τις πιο κάτω ενδείξεις (1-6)* ισχύει για το περιστατικό:



19. Νεοαγγειακή (υγρής μορφής) ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας (wAMD) (παρακαλώ προχωρήστε στο ΜΕΡΟΣ 3).
20. Δευτεροπαθές οίδημα της ωχράς κηλίδας από απόφραξη κλαδικής ή κεντρικής φλέβας του αμφιβληστροειδούς (CRVO ή BRVO) (παρακαλώ προχωρήστε στο ΜΕΡΟΣ 3).
21. Διαβητικό οίδημα της ωχράς κηλίδας (DME) (παρακαλώ προχωρήστε στο ΜΕΡΟΣ 3).
22. Χοριοειδική νεοαγγείωση λόγω δευτεροπαθούς παθολογικής μυωπίας (mCNV) (παρακαλώ προχωρήστε στο ΜΕΡΟΣ 4)
23. Χοριοειδική νεοαγγείωση (εκτός από την δευτεροπαθή από παθολογική μυωπία και την υγρής μορφής ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας) (παρακαλώ προχωρήστε στο ΜΕΡΟΣ 5)
24. Παραγωγική διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (PDR) χωρίς προσβολή της ωχράς κηλίδας (παρακαλώ προχωρήστε στο ΜΕΡΟΣ 6)

ΜΕΡΟΣ 3 (να συμπληρωθεί μόνο στην περίπτωση που ισχύει μία από τις δηλώσεις 1,2 ή 3)

Ο ασθενής έχει λάβει θεραπεία με όλες τις θεραπευτικές επιλογές 1ης γραμμής (Avastin, Eylea 8 mg και Vabysmo) χωρίς επαρκή ανταπόκριση ή εμφάνισε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια. Παρακαλώ όπως δοθούν σχετικές λεπτομέρειες:

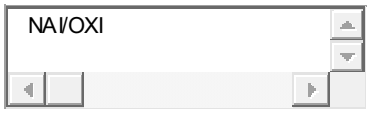


Στην περίπτωση που δεν δοκιμάστηκαν όλες οι θεραπευτικές επιλογές 1ης γραμμής να αναφερθούν οι λόγοι (π.χ.τεκμηριωμένη αντένδειξη για να τις λάβει)



ΜΕΡΟΣ 4 (να συμπληρωθεί μόνο στην περίπτωση που ισχύει η δήλωση 4)

Ο ασθενής έχει υψηλή μυωπία (>-6D ή αξονικό μήκος >26 mm)



Υπάρχει ενεργή υποβόθρια ή κοντά στο κεντρικό βοθρίο (εντός 1-199 μm) βλάβη



Ο ασθενής έχει λάβει θεραπεία με 1 τουλάχιστον δόση Avastin χωρίς επαρκή ανταπόκριση ή εμφάνισε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια στο Avastin.



Στην περίπτωση που στο προηγούμενο ερώτημα επιλέξατε ΟΧΙ παρακαλώ όπως αναφερθούν οι λόγοι που δεν δοκιμάστηκε θεραπεία με Avastin: (π.χ. τεκμηριωμένη αντένδειξη για να το λάβει)

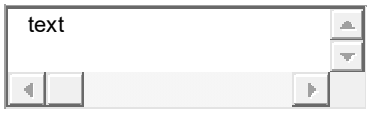


ΜΕΡΟΣ 5 (να συμπληρωθεί μόνο στην περίπτωση που ισχύει η δήλωση 5)

Ο ασθενής έχει λάβει θεραπεία με 1 τουλάχιστον δόση Avastin χωρίς επαρκή ανταπόκριση ή εμφάνισε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια στο Avastin.



Στην περίπτωση που στο προηγούμενο ερώτημα επιλέξατε ΟΧΙ παρακαλώ όπως αναφερθούν οι λόγοι που δεν δοκιμάστηκε θεραπεία με Avastin: (π.χ. τεκμηριωμένη αντένδειξη για να το λάβει)



ΜΕΡΟΣ 6 (να συμπληρωθεί μόνο στην περίπτωση που ισχύει η δήλωση 6)

Ο ασθενής παρουσιάζει παραγωγική διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (PDR) με νεοαγγείωση ή/και υαλοειδική/προαμφιβληστροειδική αιμορραγία χωρίς παρουσία DME.



Ο ασθενής έχει λάβει θεραπεία με 4 τουλάχιστον δόσεις Avastin χωρίς επαρκή ανταπόκριση ή εμφάνισε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια στο Avastin.



Στην περίπτωση που στο προηγούμενο ερώτημα επιλέξατε ΟΧΙ παρακαλώ όπως αναφερθούν οι λόγοι που δεν δοκιμάστηκε θεραπεία με Avastin: (π.χ. τεκμηριωμένη αντένδειξη για να το λάβει)



ΜΕΡΟΣ 7

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 ΕΝΑΡΞΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΜΕ ΕΝΔΟΫΑΛΟΕΙΔΙΚΕΣ ΕΝΕΣΕΙΣ BEOVU 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.

ΜΕΡΟΣ 1

Η χορήγηση του Beovu 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):

ΝΑΙ/ΟΧΙ

Αποτέλεσμα μέτρησης BCVA πριν τη χορήγηση της 1ης ένεσης:

text

Η χορήγηση του φαρμάκου Beovu αφορά την ένδειξη Νεοαγγειακής (υγρής μορφής) ηλικιακής εκφύλισης της ωχράς κηλίδας (wAMD) *:

ΝΑΙ/ΟΧΙ

Ο ασθενής έχει λάβει θεραπεία με όλες τις θεραπευτικές επιλογές 1ης γραμμής (Avastin, Eylea 8 mg και Vabysmo) χωρίς επαρκή ανταπόκριση ή εμφάνισε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια. Παρακαλώ όπως δοθούν σχετικές λεπτομέρειες:

text

Στην περίπτωση που δεν δοκιμάστηκαν όλες οι θεραπευτικές επιλογές 1ης γραμμής να αναφερθούν οι λόγοι (π.χ.τεκμηριωμένη αντένδειξη για να τις λάβει)

text

ΜΕΡΟΣ 2

Βεβαιώνω ότι έχει γίνει ενημέρωση του ασθενή σχετικά με τον αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης αγγειίτιδας του αμφιβληστροειδούς ή/και απόφραξης των αμφιβληστροειδικών αγγείων σε 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) και έχει ζητηθεί η ενυπόγραφη συγκατάθεσή του πριν τη χορήγηση του φαρμάκου. (επιλέξτε το κουτί μόνο εάν η απάντηση είναι ΝΑΙ, διαφορετικά αφήστε το κενό)*

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 ΕΝΑΡΞΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΜΕ ΕΝΔΟΫΑΛΟΕΙΔΙΚΕΣ ΕΝΕΣΕΙΣ BEOVU 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.

ΜΕΡΟΣ 1

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

ΝΑΙ/ΟΧΙ

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

ΝΑΙ/ΟΧΙ

Αποτέλεσμα μέτρησης BCVA πριν τη χορήγηση της 1ης ένεσης:

text

Η χορήγηση του φαρμάκου Beovu αφορά την ένδειξη Νεοαγγειακής (υγρής μορφής) ηλικιακής εκφύλισης της ωχράς κηλίδας (wAMD) *:

NAI/OXI

Ο ασθενής έχει λάβει θεραπεία με όλες τις θεραπευτικές επιλογές 1ης γραμμής (Avastin, Eylea 8 mg και Vabysmo) χωρίς επαρκή ανταπόκριση ή εμφάνισε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια. Παρακαλώ όπως δοθούν σχετικές λεπτομέρειες:

text

Στην περίπτωση που δεν δοκιμάστηκαν όλες οι θεραπευτικές επιλογές 1ης γραμμής να αναφερθούν οι λόγοι (π.χ.τεκμηριωμένη αντένδειξη για να τις λάβει)

text

ΜΕΡΟΣ 2

Βεβαιώνω ότι έχει γίνει ενημέρωση του ασθενή σχετικά με τον αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης αγγειίτιδας του αμφιβληστροειδούς ή/και απόφραξης των αμφιβληστροειδικών αγγείων σε 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) και έχει ζητηθεί η ενυπόγραφη συγκατάθεσή του πριν τη χορήγηση του φαρμάκου. (επιλέξτε το κουτί μόνο εάν η απάντηση είναι ΝΑΙ, διαφορετικά αφήστε το κενό)*

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.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

I. 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 EMA**	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

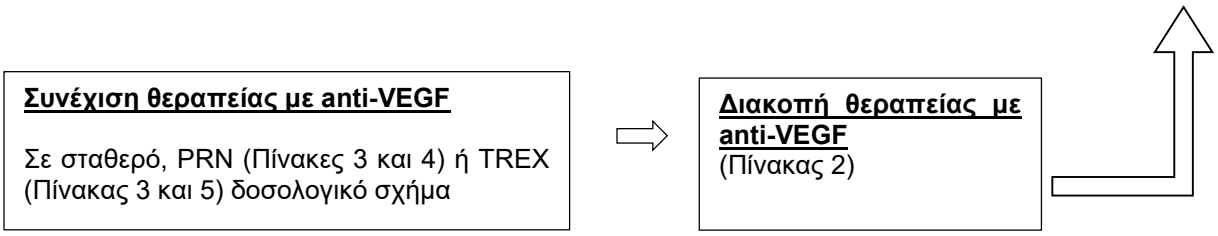
Αλλαγή θεραπείας σε VEGF αναστολέα που δεν κατατάχθηκε ως πρώτης γραμμής (Απαιτείται υποβολή αιτήματος προέγκρισης για αξιολόγηση από Επιτροπή Ειδικών (ΕΕ)) (Πίνακας 1)

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

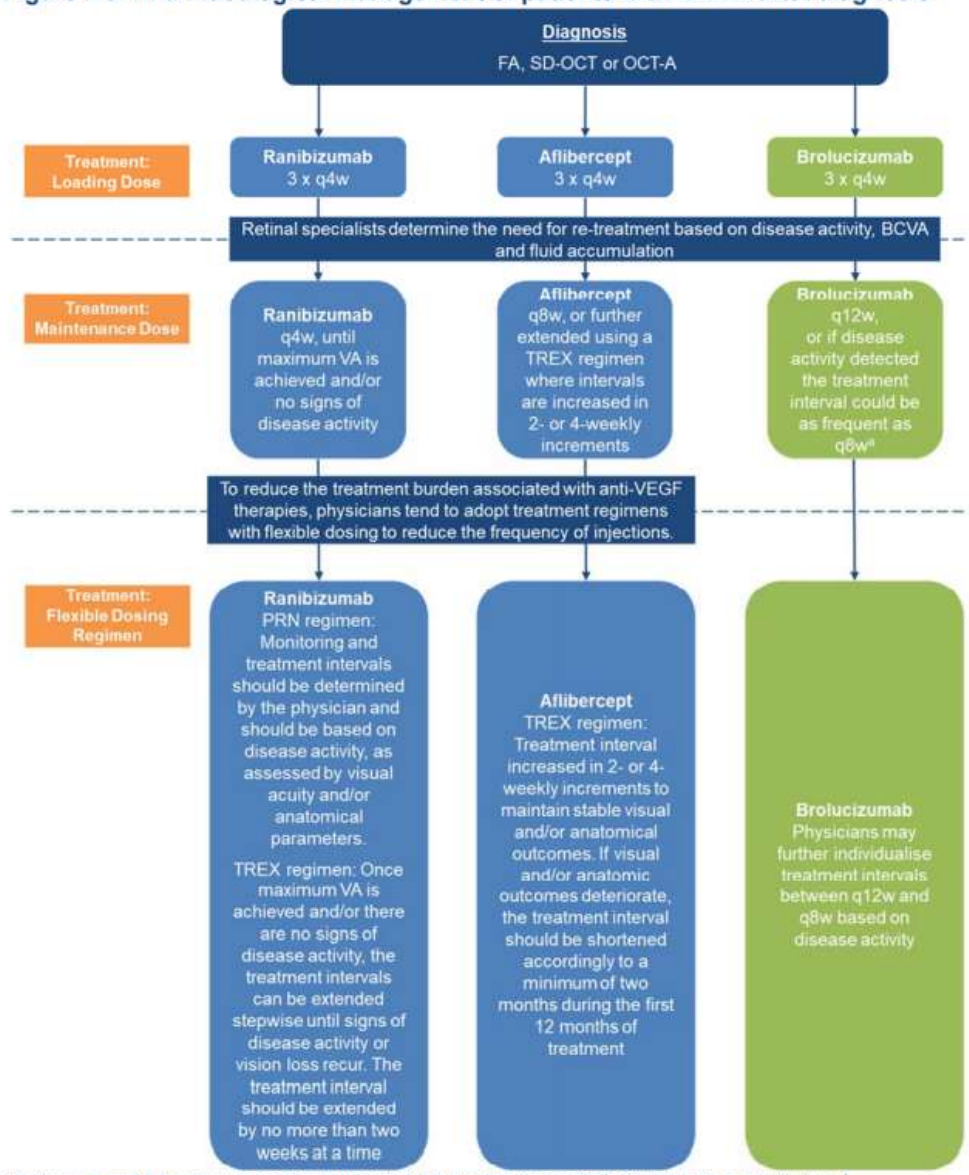
Σε ασθενείς οι οποίοι σε 3 συνεχόμενες επισκέψεις, δεν εμφανίζουν ενεργότητα νόσου που οφείλεται στη χοριοειδική νεοαγγείωση. Η απουσία ενεργότητας νόσου καταδεικνύεται από αποτελέσματα BCVA, OCT / FFA.

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

Διακοπή θεραπείας
(Πίνακας 2)

Συνέχιση θεραπείας με anti-VEGF

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

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)

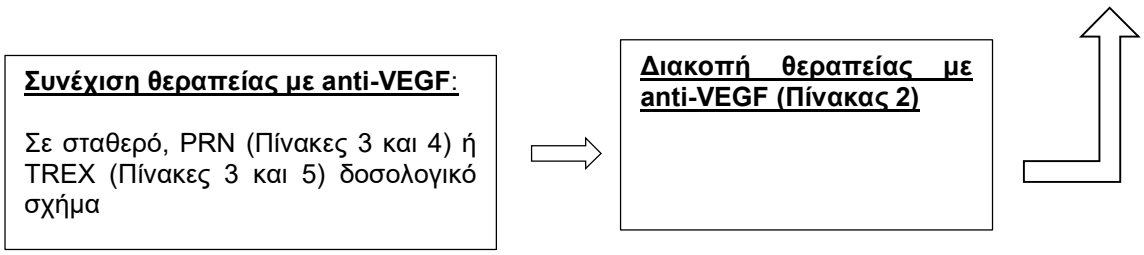
2η ή μετέπειτα γραμμή θεραπείας:

- ***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

IV. Πρωτόκολλο χορήγησης VEGF αναστολέων για τη θεραπεία της έκπτωσης της όρασης που οφείλεται σε χοριοειδική νεοαγγείωση

Φάρμακο	*Bevacizumab*	*Ranibizumab*	*Aflibercept 2mg*
*Εγκεκριμένη ένδειξη από EMA**	Όχι	Ναι	Ναι**

**Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων*
***μόνο για την ένδειξη της χοριοειδικής νεοαγγείωσης λόγω δευτεροπαθούς παθολογικής μυωπίας (mCNV)*

Χοριοειδική νεοαγγείωση λόγω δευτεροπαθούς παθολογικής μυωπίας (mCNV)

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*

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)
- Υψηλή μυωπία (>-6D ή αξονικό μήκος >26 mm)
- Ενεργή υποβόθρια ή κοντά στο κεντρικό βοθρίο (εντός 1-199 μm) βλάβη

⇩ 1 δόση

Χοριοειδική νεοαγγείωση (εκτός από την δευτεροπαθή από παθολογική μυωπία και την υγρής μορφής ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας)

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*

Κριτήριο έναρξης αγωγής για τον επηρεαζόμενο οφθαλμό:
- Βέλτιστα διορθωμένη οπτική οξύτητα (BCVA) μεταξύ 20/25 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)

⇩ 1 δόση

Αλλαγή θεραπείας σε άλλο VEGF αναστολέα (Απαιτείται υποβολή αιτήματος προέγκρισης για αξιολόγηση από Επιτροπή Ειδικών (ΕΕ)) (Πίνακας 1)

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

Έγκριση για χορήγηση της πρώτης δόσης

Έναρξη αγωγής με εφάπαξ ένεση και στη συνέχεια επανάληψη θεραπείας όταν χρειάζεται (PRN) στη βάση των κριτηρίων επαναχορήγησης (Πίνακας 2 και 3)

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, η οποία 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)
3)	Έχει χορηγηθεί μεγάλος αριθμός ενέσεων

Πίνακας 2 : Κριτήρια επαναχορήγησης anti-VEGF ένεσης σε mCNV σε περίπτωση ενεργότητας της νόσου η οποία ορίζεται ως εξής:	
1)	Νέα ή επιμένοντα συμπτώματα όρασης. Για παράδειγμα μεταμορφοψία ή
2)	Μείωση οπτικής οξύτητας (απώλεια ≥5 BCVA ETDRS γράμματα σε σύγκριση με προηγούμενη αξιολόγηση) ή
3)	Σημεία ενεργότητας mCNV (OCT/FFA). Για παράδειγμα ενδοαμφιβληστροειδικό ή υποαμφιβληστροειδικό υγρό ή ενεργή διαρροή ή αύξηση στο κεντρικό πάχους αμφιβληστροειδούς κατά ≥50 μm σε σύγκριση με προηγούμενη αξιολόγηση.

Πίνακας 3: Κριτήρια επαναχορήγησης anti-VEGF ένεσης σε χοριοειδική νεοαγγείωση (εκτός από την δευτεροπαθή από παθολογική μυωπία και την υγρής μορφής ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας)	
1)	Μείωση οπτικής οξύτητας (απώλεια ≥1 BCVA ETDRS γράμματα σε σύγκριση με προηγούμενη αξιολόγηση) ή
2)	Σημεία ενεργότητας CNV (OCT/FFA). Για παράδειγμα ενδοαμφιβληστροειδικό ή υποαμφιβληστροειδικό υγρό ή ενεργή διαρροή.

V. Πρωτόκολλο χορήγησης VEGF αναστολέων για τη θεραπεία της παραγωγικής διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας (PDR) χωρίς προσβολή της ωχράς κηλίδας

Φάρμακο	*Bevacizumab*	*Ranibizumab*	*Aflibercept 2mg*
*Εγκεκριμένη ένδειξη από EMA**	Όχι	Ναι	Όχι
			**Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων*

Η laser παναμφιβληστροειδική φωτοπηξία (PRP) αποτελεί τη βασική θεραπεία για την αντιμετώπιση της παραγωγικής διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας.

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*

Κριτήρια έναρξης αγωγής για τον επηρεαζόμενο οφθαλμό:
- Παραγωγική διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (PDR) με νεοαγγείωση ή/και υαλοειδική/προαμφιβληστροειδική αιμορραγία
- Βέλτιστα διορθωμένη οπτική οξύτητα (BCVA) ίση ή καλύτερη από 20/320
- Χωρίς παρουσία DME (*Εάν υπάρχει παρουσία DME συστήνεται όπως ακολουθηθεί το σχετικό πρωτόκολλο)*

4 δόσεις

Αλλαγή θεραπείας σε άλλο VEGF αναστολέα αναστολέα (Απαιτείται υποβολή αιτήματος προέγκρισης για αξιολόγηση από Επιτροπή Ειδικών (ΕΕ)) (Πίνακας 1)

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

Έγκριση για χορήγηση της πρώτης δόσης
Έγκριση για χορήγηση 4 αρχικών μηνιαίων ενέσεων (δόση εφόδου)

Συνέχιση θεραπείας με anti-VEGF:

Σε σταθερό ή PRN δοσολογικό σχήμα (Πίνακες 3, 4)

Διακοπή θεραπείας με anti-VEGF (Πίνακας 2)

Πίνακας 1: Κριτήρια αλλαγής θεραπείας σε 2η ή μετέπειτα γραμμή θεραπεία με anti-VEGF	
1)	Δυσανεξία σε προηγούμενη θεραπεία με anti-VEGF ή
2)	Ανεπαρκής ανταπόκριση στη θεραπεία με VEGF αναστολέα μετά τη χορήγηση τουλάχιστον της δόσης εφόδου, με τέσσερις αρχικές μηνιαίες ενέσεις, η οποία ορίζεται ως επιδείνωση της νεοαγγείωσης, δηλαδή: - Νεοαγγείωση η οποία είναι πιο εκτεταμένη σε σύγκριση με την νεοαγγείωση κατά την έναρξη θεραπείας μετά από τη χορήγηση τουλάχιστον 4 ενέσεων τους τελευταίους 4 μήνες - Εμφάνιση νέας νεοαγγείωσης στην περιοχή της γωνίας - Επιμονή ή επανεμφάνιση νεοαγγείωσης στον ίδιο ή μεγαλύτερο βαθμό σε σύγκριση με την νεοαγγείωση κατά την έναρξη θεραπείας, μετά από χορήγηση τουλάχιστον 5 ενέσεων τους τελευταίους 6 μήνες.

Πίνακας 2: Κριτήρια διακοπής anti-VEGF θεραπείας (μη ανταπόκριση)	
1)	Επιμονή ή επανεμφάνιση νεοαγγείωσης στον ίδιο ή μεγαλύτερο βαθμό σε σύγκριση με την νεοαγγείωση κατά την έναρξη θεραπείας, μετά από χορήγηση τουλάχιστον 5 ενέσεων τους τελευταίους 6 μήνες ή
2)	Νεοαγγείωση η οποία είναι πιο εκτεταμένη σε σύγκριση με την νεοαγγείωση κατά την έναρξη θεραπείας μετά από τη χορήγηση τουλάχιστον 4 ενέσεων τους τελευταίους 4 μήνες, ή επιδείνωση νεοαγγείωσης που σύμφωνα με την κρίση του θεράποντα ιατρού δύναται να οδηγήσει σε απώλεια όρασης εάν δεν γίνει έναρξη με laser φωτοπηξία (PRP) θεραπεία ή
3)	Επιδείνωση νεοαγγείωσης ή εμφάνιση νέας νεοαγγείωσης στην περιοχή της γωνίας.

Πίνακας 3: Κριτήρια μετάβασης ασθενή από σταθερό δοσολογικό σχήμα σε PRN
Σε ασθενείς οι οποίοι παρουσιάζουν εξάλειψη ή σταθεροποίηση της νεοαγγείωσης σύμφωνα με τρεις συνεχόμενες μηνιαίες επισκέψεις (OCT / FFA).

Πίνακας 4: Κριτήρια επαναχορήγησης anti-VEGF στα πλαίσια της PRN θεραπείας	
1)	Επιδείνωση νεοαγγείωσης (OCT / FFA) ή
2)	Εμφάνιση νέου σημείου με νεοαγγείωση ή
3)	Υαλοειδική/προαμφιβληστροειδική αιμορραγία

Διάγραμμα: Αντιστοιχίες τιμών οπτικής οξύτητας σε διαφορετικές κλίμακες

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