

”Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 395, cod (S01LA09): DCI FARICIMABUM

I. Indicații (fac obiectul unui contract cost volum)

Faricimabum este indicat la pacienții adulți cu diagnostic de:

- a)** degenerescență maculară legată de vârstă- forma neovasculară/umedă (DMLVn), exclusiv în scopul identificării și raportării pacienților efectiv tratați pe această indicație, *se codifică la prescriere prin codul 414 (conform clasificării internaționale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).*
- b)** afectare a acuității vizuale determinată de edemul macular diabetic (EMD), exclusiv în scopul identificării și raportării pacienților efectiv tratați pe această indicație, *se codifică la prescriere prin codul 417 (conform clasificării internaționale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).*
- c)** afectare a acuității vizuale determinată de edemul macular secundar ocluziei venoase retiniene (ocluzie de ram venos retinian [ovcr] sau ocluzie de venă centrală a retinei [OVCR]) exclusiv în scopul identificării și raportării pacienților efectiv tratați pe această medicație, *se codifică la prescriere cu codul 426 (conform clasificării internaționale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).*

II. Criterii de includere în tratament

- Pacienții cu degenerescență maculară legată de vârstă (DMLV) forma neovasculară (umedă);
- Pacienții cu afectarea acuității vizuale determinată de edemul macular diabetic
- Pacienții cu afectarea acuității vizuale determinată de edemul macular secundar ocluziei venoase retiniene (ocluzie de ram venos retinian [OVCR] sau ocluzie de venă centrală a retinei [OVCR])

III. Criterii de excludere

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții medicamentului.
- Pacienți cu infecții oculare sau perioculare active sau suspectate.
- Pacienți cu inflamație intraoculară activă.

IV. Tratament

Doze și mod de administrare

Faricimabum se administrează numai sub formă de injecții intravitreene și numai de către un medic oftalmolog cu experiență în administrarea injecțiilor intravitreene.

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

Doza recomandată de Faricimabum este de 6 mg echivalent cu 0,05 ml soluție. Tratamentul este inițiat cu o injecție o dată pe lună pentru trei administrări consecutive (primele 3 doze administrându-se la interval de 4 săptămâni).

La 16 și/sau 20 de săptămâni de la inițierea tratamentului, pe baza evaluării de către medic a rezultatelor funcției vizuale și/sau modificărilor anatomice ale fiecărui pacient *tratamentul este personalizat* printr-o strategie de extindere progresivă a intervalelor dintre administrări.

- La pacienții *fără activitate a bolii*, trebuie luată în considerare administrarea Faricimabum la interval de 16 săptămâni (4 luni)
- La pacienții *cu activitate a bolii*, trebuie luat în considerare tratamentul la interval de 8 săptămâni (2 luni) sau 12 săptămâni (3 luni)
- În cazul modificării rezultatelor funcției vizuale și/sau modificărilor anatomice, intervalul dintre administrările tratamentului se va ajusta corespunzător și trebuie implementată o reducere a intervalului, dacă rezultatele vizuale și/sau anatomice se înrăutățesc
- Nu au fost studiate intervalele de tratament mai scurte de 8 săptămâni între injecții

b. Afectare a acuității vizuale determinată de edemul macular diabetic (EMD)

Doza recomandată este de 6 mg (0,05 ml soluție), administrată prin injectare intravitreană la fiecare 4 săptămâni (lunar); pot fi necesare 3 sau mai multe injecții lunare consecutive.

Ulterior, *tratamentul este personalizat* printr-o strategie de extindere progresivă a intervalelor dintre administrări.

- Pe baza evaluării de către medic a rezultatelor funcției vizuale și/sau modificărilor anatomice ale fiecărui pacient, intervalul dintre administrări poate fi extins prin creșteri treptate de până la 4 săptămâni
- În cazul modificării rezultatelor vizuale și/sau anatomice, intervalul dintre administrările tratamentului se va ajusta corespunzător și trebuie implementată o reducere a intervalului, dacă rezultatele vizuale și/sau anatomice se înrăutățesc
- Nu au fost studiate intervalele de tratament mai scurte de 4 săptămâni și nu mai mult de 4 luni între injecții.

c. Afectare a acuității vizuale determinată de edemul macular secundar ocluziei venoase retiniene (ocluzie de ram venos retinian[ovcr] sau ocluzie de venă centrală a retinei [OVCR])

Doza recomandată este de 6 mg (0,05 ml soluție), administrată prin injectare intravitreană la fiecare 4 săptămâni (lunar); pot fi necesare 3 sau mai multe injecții lunare consecutive.

Ulterior, *tratamentul este personalizat* printr-o strategie de extindere progresivă a intervalelor dintre administrări.

- Pe baza evaluării de către medic a rezultatelor funcției vizuale și/sau modificărilor anatomice ale fiecărui pacient, intervalul dintre administrări poate fi extins prin creșteri treptate de până la 4 săptămâni
- În cazul modificării rezultatelor vizuale și/sau anatomice, intervalul dintre administrările tratamentului se va ajusta corespunzător și trebuie implementată o reducere a intervalului, dacă rezultatele vizuale și/sau anatomice se înrăutățesc
- Nu au fost studiate intervalele de tratament mai scurte de 4 săptămâni și nu mai mult de 4 luni între injecții.

Mod de administrare

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

Fiecare seringă preumplută se utilizează exclusiv pentru tratamentul unui singur ochi. Seringă preumplută conține un surplus de soluție.

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

Pentru a elimina bulele de aer din seringă împreună cu volumul în exces de medicament, se va împinge lent tija pistonului până când marginea inferioară a acoperișului dopului din cauciuc să se alinieze cu gradația pentru doza de 0,05 ml. Acul pentru injectare dotat cu filtru (inclus în ambalaj) trebuie introdus la 3,5 - 4,0 mm în spatele limbului, în cavitatea vitreeana, în direcția centrului globului ocular, evitându-se meridianul orizontal. Volumul de 0,05 ml se va injecta apoi lent; pentru injecțiile ulterioare se va utiliza o altă zonă sclerală.

După injectare, orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Durata tratamentului:

Acest medicament este indicat pentru tratamentul pe termen lung.

IV. Monitorizarea tratamentului

În perioada imediat ulterioară injectării intravitreene, pacienții trebuie monitorizați adecvat pentru o eventuală creștere a presiunii intraoculare.

După injectarea intravitreană, pacienții trebuie instruiți să raporteze fără întârziere orice simptome sugestive de endoftalmită/inflamație oculară (de exemplu, pierdere a vederii, durere oculară, roșeață oculară, fotofobie, vedere încețoșată).

Nu este necesară monitorizarea între administrări.

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

V. Criterii pentru întreruperea tratamentului

În administrarea de tratamente intravitreene cu medicamente anti-VEGF, administrarea dozei trebuie întreruptă în cazul pacienților:

- Cu dezlipiri regmatogene de retină, perforații maculare în stadiul 3 sau 4, ruptură de retină. Tratamentul nu trebuie reluat decât după remediarea adecvată a acestora.
- Cu scăderi ale Acuității Vizuale Optim Corectate (AVOC) de ≥ 30 litere, comparativ cu ultima evaluare a acuității vizuale, corelate cu tratamentul. Tratamentul nu trebuie reluat mai devreme de momentul programat pentru administrarea dozei următoare.
- Cu presiuni intraoculare de ≥ 30 mmHg.

- Ce prezintă hemoragie subretiniană implicând centrul foveei sau dacă dimensiunea hemoragiei este $\geq 50\%$ din aria leziunii totale.
- Care sunt planificați pentru efectuarea a unei intervenții chirurgicale intraoculare cu 28 de zile înainte sau în următoarele 28 de zile
- Dacă rezultatele vizuale și/sau anatomice indică faptul că pacientul nu obține niciun beneficiu prin continuarea tratamentului, administrarea trebuie întreruptă.

Omiterea sau întârzierea administrării dozelor

În cazul omiterii sau administrării cu întârziere a unei doze, pacientul trebuie să fie reevaluat de medic la următoarea vizită disponibilă și să continue administrarea în funcție de decizia medicului.

Grupe speciale de pacienți

Nu este necesară ajustarea dozelor la varstnici, pacienți cu insuficiența renală/hepatică.

Există doar o experiență limitată în tratamentul pacienților:

- cu DMLV, forma neovasculară (umedă) și OVR cu vârsta ≥ 85 ani
- cu EMD cu diabet tip 1 a căror valori HbA1c sunt de peste 10%
- cu retinopatie diabetică (RD) proliferativă cu risc crescut
- cu hipertensiune arterială ($\geq 140/90$ mmHg) și boală vasculară, la care se mențin intervale mai scurte de 8 săptămâni între administrări (Q8W)
- cu DMLV forma neovasculară (umedă), EMD și OVR cu infecții sistemice active.

Femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente pe durata tratamentului și timp de cel puțin 3 luni după ultima injecție intravitreană cu Faricimabum.

Faricimabum nu trebuie utilizat pe perioada sarcinii și alăptării cu excepția cazului în care beneficiul potențial al tratamentului depășește posibilul risc pentru făt.

Efecte secundare

Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate au fost cataracta (10%), hemoragia conjunctivală (7%), dezlipirea de corp vitros (4%), creșterea PIO (4%), flocoanele intravitreene (4%), durerea oculară (3%) și ruptura epiteliului pigmentar al retinei (doar DMLV forma neovasculară (umedă)) (3%).

Cele mai grave reacții adverse au fost uveita (0,5%), endoftalmita (0,4%), vitrita (0,4%), ruptura de retină (0,2%), dzlipiere regmatogenă a retinei (0,1%) și cataracta traumatică ($< 0,1\%$).

VI. Prescriptori

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