



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOD Politica del farmaco e dispositivi

Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.U
IRCCS Pascale

e per loro tramite

Ai Direttori Sanitari Aziendali
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero
Ai Responsabili Dipartimenti farmaceutici ASL
Ai responsabili Farmacie Ospedaliere

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

e, p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.
Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Specialità medicinale EYLEA 114,3 mg/ml (8MG) p.a. aflibercept

L'Agenzia Italiana del Farmaco, con la Determina N. 502 del 20 settembre 2024, pubblicata in G.U. n.236 del 08.10.2024, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità del medicinale per uso umano **EYLEA (aflibercept) 114,3 mg/ml** per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- «Eylea» e' indicato per il trattamento negli adulti di:
- degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (neovascular Age-related Macular Degeneration - **nAMD**);
 - compromissione della vista dovuta a edema maculare diabetico (Diabetic Macular Oedema - **DME**).

Il medicinale **EYLEA (aflibercept)**, nella confezione da «114,3 mg/ml - soluzione iniettabile - uso intravitreo - flaconcino (vetro) 0.263 ml» 1 flaconcino + 1 ago con filtro - A.I.C. n. 042510038/E - è classificato ai fini della rimborsabilità e fornitura in classe **H - Nota AIFA: 98**.

Ai fini della fornitura il medicinale **EYLEA (aflibercept)** è soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (**OSP**).

La specialità medicinale **EYLEA** è soggetta al Registro multifarmaco semplificato anti-VEGF Intravitreali, disponibile nella piattaforma web Aifa Registri. Pertanto, è aggiornata la scheda multifarmaco di monitoraggio semplificato anti-VEGF IVT con l'inserimento di **EYLEA 114,3 mg/ml (8MG)** per le indicazioni: *degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età e compromissione della vista dovuta a edema maculare diabetico*.

La **NOTA AIFA 98 per la prescrizione e somministrazione intravitreale di anti-VEGF nella Namd e DME** è aggiornata con l'inserimento di Aflibercept 114,3 mg/ml (Determina Aifa n. 505 del 30/09/2024- G.U. n.236/2024)

Sono autorizzate alla prescrizione le U.O. di Oculistica /Oftalmologia delle AA.OO., AA.OO.UU, Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL. e strutture private accreditate già prescrittori dei farmaci intravitreali.

Compilazione del MUP SANIARP.

Somministrazione in Day service (PACC). Flusso FILE F Canale E.

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente Staff 93/UOD 06
Dr. Ugo Trama