

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ**

Αθήνα, 3-2-2023

Αρ. Πρωτ. Δ3(α) 6209

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ
ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΖΩΗΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ**

Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 104 33
Πληροφορίες : Ε. Κωνσταντίνου
Τηλέφωνο : 2132161521, -1762
Fax : 213 216 1913
e-mail : farmaka@moh.gov.gr

ΘΕΜΑ: «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων»

ΑΠΟΦΑΣΗ**Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις των άρθρων 247 έως 256 του Ν. 4512/2018 (ΦΕΚ Α' 5), «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις», όπως τροποποιήθηκαν με τα άρθρα 21 έως 25 του Ν. 4633/2019 (ΦΕΚ Α' 161) «Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ), ρυθμίσεις για τα προϊόντα καπνού, άλλα ζητήματα του Υπουργείου Υγείας και λοιπές διατάξεις» και τα άρθρα 12 έως 14 του ν. 4683/2020 (Α' 83) «Κύρωση της από 20.3.2020 Π.Ν.Π. "Κατεπείγοντα μέτρα για την αντιμετώπιση των συνεπειών του κινδύνου διασποράς του κορωνοϊού COVID-19, τη στήριξη της κοινωνίας και της επιχειρηματικότητας και τη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της αγοράς και της δημόσιας διοίκησης" (Α' 68) και άλλες διατάξεις».
2. Του άρθρου 51 του Ν. 4633/2019 (ΦΕΚ Α' 161) «Σύσταση ΕΟΔΥ, ρυθμίσεις για τα προϊόντα καπνού κλπ».
3. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του π.δ. 63/2005 (ΦΕΚ Α' 98).
4. Τις διατάξεις του π.δ. 121/2017 (ΦΕΚ Α' 148), «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας», όπως ισχύει.
5. Το π.δ. 68/2021 (ΦΕΚ Α' 155) «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρώτριας Υπουργού και Υφυπουργών».
6. Την αριθμ. πρωτ. Α1β/Γ.Π. 5525/27-1-2023 (ΦΕΚ Υ.Ο.Δ.Δ. 71) απόφαση «Συγκρότηση και Ορισμός μελών της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων

Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης) με έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) και ανασυγκρότηση της Γραμματείας αυτής».

7. Την αριθμ. πρωτ. Α1β/Γ.Π. 84435/2019 (ΦΕΚ ΥΟΔΔ 1032) απόφαση «Συγκρότηση και ορισμός μελών στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων (Επιτροπή Διαπραγμάτευσης) με έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.)», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
8. Την Οδηγία 89/105/ΕΟΚ της 21^{ης} Δεκεμβρίου 1988 σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας.
9. Τη με αρ. πρωτ. οικ. 78/1-2-2023 Ο.Ε. (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 6209/1-2-2023) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
10. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. οικ. 7019/3-2-2023 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο: *«από το περιεχόμενο της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης προκαλείται πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τ.έ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (ΚΑΕ 0672), το ύψος της οποίας δεν δύναται να προσδιοριστεί, αφού θα εξαρτηθεί από τον όγκο των πωλήσεων, την τιμή αποζημίωσης των εν λόγω φαρμάκων, η οποία ενδέχεται να είναι και εμπιστευτική τιμή μέσω διαπραγμάτευσης, καθώς και από οποιαδήποτε υποκατάσταση ακριβότερων ή φθηνότερων αποζημιούμενων θεραπειών. Σε κάθε περίπτωση, ενδεχόμενη επιπρόσθετη δαπάνη θα αυξήσει το ποσό της υπέρβασης που εντάσσεται στο μηχανισμό αυτόματων επιστροφών (clawback) του προαναφερόμενου φορέα. Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας».*

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ένταξη των κατωτέρω αναφερόμενων φαρμακευτικών σκευασμάτων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων για τους λόγους που αναφέρονται αναλυτικά στη με αριθ. πρωτ. οικ. 78/1-2-2023 Ο.Ε. θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

ULTOMIRIS® C/S.SOL.IN 1100MG/11ML BT X 1 VIAL X 11 ML (κωδ. ΕΟΦ 329500201)	
ULTOMIRIS® C/S.SOL.IN 300MG/3ML BT X 1 VIAL X 3 ML (κωδ. ΕΟΦ 329500101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	RAVULIZUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο: 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ
ΚΑΚ	ALEXION EUROPE SAS, FRANCE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	C/S.SOL.IN 1100MG/11ML BT X 1 VIAL X 11 ML C/S.SOL.IN 300MG/3ML BT X 1 VIAL X 3 ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803295002012 2803295001015
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Θεραπεία ενήλικων και παιδιατρικών ασθενών με σωματικό βάρος 10 kg ή μεγαλύτερο με παροξυσμική νυκτερινή αιμοσφαιρινουρία: <ul style="list-style-type: none"> ☞ σε ασθενείς με αιμόλυση με κλινικό(ά) σύμπτωμα(τα) δηλωτικό(ά) υψηλής ενεργότητας της νόσου

	<p>σε ασθενείς που είναι κλινικά σταθεροί αφού έχουν λάβει θεραπεία με εκουλιζουμάμπη τουλάχιστον για τους 6 προηγούμενους μήνες.</p> <ul style="list-style-type: none"> Θεραπεία ασθενών με σωματικό βάρος 10 kg ή μεγαλύτερο με άτυπο αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο (aHUS) οι οποίοι είναι πρωτοθεραπευόμενοι με αναστολέα του συμπληρώματος ή έχουν λάβει εκουλιζουμάμπη για τουλάχιστον 3 μήνες και έχουν στοιχεία ανταπόκρισης στην εκουλιζουμάμπη.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	58,9 mg
ΑΗΔ	18,7 5,1
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	D59.5 D59.3
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία.
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΑΤC5	L04AA43
ΑΤC 4 (CLUSTER)	L04AA

ΧΟΣΡΑΤΑ F.C.TAB 40MG/TAB ΒΤx84 δισκία σε blisters (ΟΡΑ/αλουμινίου/PVC/αλουμινίου) (κωδ. ΕΟΦ 323440101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Gilteritinib (γιλτεριτινίμπη)
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Στρογγυλό, ανοικτό κίτρινο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, που φέρει χαραγμένο το λογότυπο της εταιρείας και το «235» στην ίδια πλευρά.
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3) – Πλήρης αίτηση - Ορφανό
ΚΑΚ	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V., LEIDEN, NETHERLANDS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	F.C.TAB 40MG/TAB ΒΤx84 δισκία σε blisters (ΟΡΑ/αλουμινίου/PVC/αλουμινίου)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803234401012
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Το Χοσπάτα ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για την αντιμετώπιση ενηλίκων ασθενών με υποτροπιάζουσα ή ανθεκτική ΟΜΛ με θετική μετάλλαξη του FLT3 (FMS-like tyrosine kinase 3)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Αρχική δόση 120 mg gilteritinib άπαξ ημερησίως. Η θεραπεία συνεχίζεται έως ότου ο ασθενής να μην αποκομίζει πλέον κλινικό όφελος από το Χοσπάτα ή έως την εμφάνιση μη αποδεκτής τοξικότητας.
DDD (Units)	120 mg

ΑΗΔ	28
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C92.0 Οξεία μυελογενής λευχαιμία
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
ΑΤC5	L01EX13 gilteritinib
ΑΤC 4 (CLUSTER)	L01EX Άλλοι αναστολείς πρωτεϊνικής κινάσης

SKYRIZI INJ.SOL 150MG/ML BT X 1 PF.PEN (κωδ. ΕΟΦ 321340201)	
SKYRIZI INJ.SOL 150MG/ML BT X 1 PF.SYRS (κωδ. ΕΟΦ 321340202)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Risankizumab
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα (ένεση)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (CP) – Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/ΕC
ΚΑΚ	ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO KG, LUDWIGSHAFEN, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	SKYRIZI INJ.SOL 150MG/ML BT X 1 PF.PEN SKYRIZI INJ.SOL 150MG/ML BT X 1 PF.SYRS
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803213402016 2803213402023
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	<u>Ψωριασική Αρθρίτιδα</u> Το Skyrizi, ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη (MTX), ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού ψωριασικής αρθρίτιδας σε ενήλικες οι οποίοι εμφανίζουν ανεπαρκή ανταπόκριση ή δυσανεξία σε ένα ή περισσότερα τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (DMARD)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	1,67 mg
ΑΗΔ	89,82 89,82
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και/ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	L40.5 Αρθροπαθητική ψωρίαση
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΑΤC5	L04AC18
ΑΤC 4 (CLUSTER)	L04AC Αναστολείς της ιντερλευκίνης

ERYTIN-ACN CUT.SOL (4.0+0.025)% W/V BTx1 BOTTLE x 50 ML (κωδ. ΕΟΦ 315870202)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ERYTHROMYCIN:TRETINOIN
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δερματικό διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(a) της οδηγίας 2001/83/EC – Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης – Εθνική διαδικασία
ΚΑΚ	DOC PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. DOC PHARMA ΑΕ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	CUT.SOL (4.0+0.025)% W/V BTx1 BOTTLE x 50 ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803158702028
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία όλων των μορφών ακμής, τόσο των μη φλεγμονωδών μορφών που εμφανίζουν φαγέσωρες, όσο και των φλεγμονωδών μορφών με βλατίδες και φλύκταινες, ιδιαίτερα εκείνων που σχετίζονται με υψηλή λιπαρότητα του δέρματος
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	L70
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ATC5	D10AF52 Erythromycin, combinations
ATC 4 (CLUSTER)	D10AF Αντιλοιμώδη για τη θεραπεία της ακμής

LIBTAYO C/S.SOL.IN 350MG BTx1 vial x7 ml (κωδ. ΕΟΦ 321670101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	CEMIPLIMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Κεντρική άδεια –Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC (Procedure No. ΕΜΕΑ/Η/С/004844/0000 -28 Ιουνίου 2019)
ΚΑΚ	REGENERON IRELAND DESIGNATED ACTIVITY COMPANY (DAC), IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	C/S.SOL.IN 350MG BTx1 vial x7 ml
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803216701017
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	<u>Βασικοκυτταρικό καρκίνωμα</u> Το LIBTAYO ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση του τοπικά προχωρημένου ή μεταστατικού βασικοκυτταρικού καρκινώματος (IaBCC ή mBCC) σε ενήλικες ασθενείς οι οποίοι έχουν εμφανίσει εξέλιξη της νόσου ή έχουν δυσανοχή σε αναστολείς του μονοπατιού Hedgehog (HHI)

ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	350 mg cemiplimab, κάθε 3 εβδομάδες, χορηγούμενα ως ενδοφλέβια έγχυση μέσα σε 30 λεπτά
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία.
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C44
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	∞ Η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί έως την εμφάνιση εξέλιξης της νόσου ή μη αποδεκτής τοξικότητας και όχι περισσότερο των 24 μηνών ∞ Αποζημίωση βάσει προέγκρισης
ATC5	L01FF06 cemiplimab
ATC 4 (CLUSTER)	L01FF

EVRENZO F.C.TAB 20MG/TAB, 50MG/TAB, 70MG/TAB, 100MG/TAB, 150MG/TAB [12 X 1 ΔΙΣΚΙΑ (ΜΟΝΑΔΑ ΔΟΣΗΣ) ΣΕ BLISTERS (PVC/ΑΛΟΥΜΙΝΙΟ)] (κωδ. ΕΟΦ 328610101, 328610201, 328610301, 328610401, 328610501)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Roxadustat
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (δισκία)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Κεντρική Άδεια / Άρθρο 8(3) - Πλήρης αίτηση της Οδηγίας 2001/83/EC : Αριθμός προϊόντος ΕΜΕΑ/Η/С/004871 (Ημερομηνία άδειας κυκλοφορίας: 18/08/2021). Το φάρμακο βρίσκεται υπό πρόσθετη παρακολούθηση
ΚΑΚ	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V., LEIDEN, NETHERLANDS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	20 mg BT x 12 δισκία 50 mg BT x 12 δισκία 70 mg BT x 12 δισκία 100 mg BT x 12 δισκία 150 mg BT x 12 δισκία
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803286101014 2803286102011 2803286103018 2803286104015 2803286105012
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Θεραπεία ενηλίκων ασθενών με συμπτωματική αναιμία η οποία συσχετίζεται με χρόνια νεφρική νόσο (ΧΝΝ)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Η κατάλληλη δόση του roxadustat πρέπει να λαμβάνεται από του στόματος τρεις φορές την εβδομάδα και όχι σε διαδοχικές ημέρες. Η δόση θα πρέπει να εξατομικεύεται ώστε να επιτυγχάνονται και να διατηρούνται στοχευόμενα επίπεδα Hb 10-12 g/dl. Η θεραπεία δεν πρέπει να συνεχίζεται πέραν των 24 εβδομάδων εφόσον δεν επιτευχθεί κλινικά σημαντική αύξηση της Hb. Θα πρέπει να αναζητηθούν εναλλακτικές εξηγήσεις και να αντιμετωπιστούν οι λόγοι για την ανεπαρκή ανταπόκριση πριν την επανέναρξη του Evrenzo.

DDD (Units)	43 mg
ΑΗΔ	5,58 13,95 19,54 27,90 41,86
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	D63.1 Χρόνια νεφρική νόσος (Chronic kidney disease)
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Θεραπεία ασθενών οι οποίοι: <ul style="list-style-type: none"> ∞ Δεν έχουν ήδη λάβει θεραπεία με παράγοντα διέγερσης της ερυθροποίησης (ESA) ∞ Δεν υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση ή αιμοκάθαρση για λιγότερο από 4 μήνες
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	B03XA05 Roxadustat
ΑΤC 4 (CLUSTER)	B03XA Άλλα φάρμακα κατά της αναιμίας

FLAGYSTEN® VAG.CR (20+4)% W/W BT X 1 TUBE (30g) + 6 SINGLE - USE APPLICATORS (κωδ. ΕΟΦ 324530201)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Μετρονιδαζόλη και κλοτριμαζόλη
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κολπική κρέμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άδεια κυκλοφορίας καλώς καθιερωμένης χρήσης –Άρθρο 10α Οδηγίας 2001/83/ΕΕ -Εθνική διαδικασία -Αρ. Αδείας 99090/21-10-2021
ΚΑΚ	NASSINGTON LTD, CYPRUS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	1 TUBE x 30 g + 6 SINGLE - USE APPLICATORS
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803245302018
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Τραχηλοκολπίτιδα και αιδοιοκολπίτιδα που έχει προκληθεί από <i>Trichomonas vaginalis</i> ακόμη και αν σχετίζεται με <i>Candida albicans</i> , <i>Gardnerella vaginalis</i> και άλλη ευαίσθητη βακτηριακή χλωρίδα. Η κολπική κρέμα Flagysten μπορεί να χορηγηθεί και στον σύντροφο για προφυλακτικούς λόγους.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Το περιεχόμενο ενός εφαρμοστή χορηγείται βαθιά στον κόλπο, μία φορά την ημέρα για τουλάχιστον έξι συνεχόμενες ημέρες, κατά προτίμηση το βράδυ πριν τον ύπνο ή σύμφωνα με την ιατρική συνταγή
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	B37.3 Καντιντίαση του αιδοίου και του κόλπου A59.0 Φλεγμονές από τριχομονάδα του ουροποιογεννητικού συστήματος N77 Αιδοιοκολπικές εξελκώσεις και φλεγμονές σε παθήσεις που ταξινομούνται αλλού
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	G01AF20 combinations of imidazole derivatives
ΑΤC 4 (CLUSTER)	G01AF Imidazole derivatives

ΚΑΦΤΡΙΟ F.C.TAB (75+50+100)MG/TAB 56(4x14) δισκία σε BLISTERS (PCTFE/PVC/χαρτί/αλουμινίου) (κωδ. ΕΟΦ 325290101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Ivacaftor:Tezacaftor:Elexacaftor
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC – Ορφανό φάρμακο
ΚΑΚ	VERTEX PHARMACEUTICALS (IRELAND) LIMITED, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	F.C.TAB (75+50+100)MG/TAB 56(4x14) δισκία σε BLISTERS (PCTFE/PVC/χαρτί/αλουμινίου
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803252901013
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Το Kaftrio ενδείκνυται σε συνδυαστικό σχήμα με δισκία ivacaftor 150 mg για τη θεραπεία της κυστικής ίνωσης (ΚΙ) σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω οι οποίοι είναι ομόζυγοι για τη μετάλλαξη F508del στο γονίδιο «ρυθμιστής της διαμεμβρανικής αγωγιμότητας της κυστικής ίνωσης» (CFTR) ή ετερόζυγοι για την F508del στο γονίδιο CFTR με μετάλλαξη ελάχιστης λειτουργίας (MF)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Η συνιστώμενη δόση είναι δύο δισκία (καθένα από τα οποία περιέχει ivacaftor 75 mg/tezacaftor 50 mg/elexacaftor 100 mg) λαμβανόμενα το πρωί και ένα δισκίο ivacaftor 150 mg λαμβανόμενο το βράδυ, με χρονική απόσταση περίπου 12 ωρών
DDD (Units)	2 TE
ΑΗΔ	28
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	E84.0 Κυστική ίνωση με πνευμονικές εκδηλώσεις E84.1 Κυστική ίνωση με εντερικές εκδηλώσεις E84.8 Κυστική ίνωση με άλλες εκδηλώσεις E84.9 Κυστική ίνωση, διάφορες περιπτώσεις E84 Κυστική ίνωση
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Οι ασθενείς να εντάσσονται στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών με Κυστική Ίνωση
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
ΑΤC5	R07AX32 ivacaftor, tezacaftor and elexacaftor
ΑΤC 4 (CLUSTER)	R07AX Άλλα φάρμακα του αναπνευστικού συστήματος

ΚΑΛΥΔΕΚΟ F.C.TAB 150MG/TAB 28 δισκία σε Blisters (Aclar/αλουμίνιο), κάρτα (κωδ. ΕΟΦ 325100103)										
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Ivacaftor									
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο									
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC									
ΚΑΚ	VERTEX PHARMACEUTICALS (IRELAND) LIMITED, IRELAND									
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	28 δισκία σε Blisters (Aclar/αλουμίνιο), κάρτα									
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803251001035									
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων									
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων									
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Το Kalydeco ενδείκνυται σε συνδυαστικό σχήμα με δισκία ivacaftor 75 mg/tezacaftor 50 mg/elexacaftor 100 mg για τη θεραπεία ενηλίκων και εφήβων ηλικίας 12 ετών και άνω με κυστική ίνωση (ΚΙ), οι οποίοι είναι ομόζυγοι για τη μετάλλαξη F508del στο γονίδιο CFTR ή ετερόζυγοι για τη μετάλλαξη F508del στο γονίδιο CFTR με μια μετάλλαξη ελάχιστης λειτουργίας (MF)									
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Πρωί</th> <th>Βράδυ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3"><i>Ivacaftor σε συνδυασμό με ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor</i></td> </tr> <tr> <td>12 ετών και άνω</td> <td>Δύο δισκία ivacaftor 75 mg/tezacaftor 50 mg/elexacaftor 100 mg</td> <td>Ένα δισκίο ivacaftor 150 mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>Η πρωινή και η βραδινή δόση θα πρέπει να λαμβάνονται με χρονική απόσταση περίπου 12 ωρών μεταξύ τους, μαζί με τροφή που περιέχει λίπος</p>		Πρωί	Βράδυ	<i>Ivacaftor σε συνδυασμό με ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor</i>			12 ετών και άνω	Δύο δισκία ivacaftor 75 mg/tezacaftor 50 mg/elexacaftor 100 mg	Ένα δισκίο ivacaftor 150 mg
	Πρωί	Βράδυ								
<i>Ivacaftor σε συνδυασμό με ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor</i>										
12 ετών και άνω	Δύο δισκία ivacaftor 75 mg/tezacaftor 50 mg/elexacaftor 100 mg	Ένα δισκίο ivacaftor 150 mg								
DDD (Units)	0,3 g									
ΑΗΔ	14									
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	E84.0 Κυστική ίνωση με πνευμονικές εκδηλώσεις E84.1 Κυστική ίνωση με εντερικές εκδηλώσεις E84.8 Κυστική ίνωση με άλλες εκδηλώσεις E84.9 Κυστική ίνωση, διάφορες περιπτώσεις E84 Κυστική ίνωση									
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Οι ασθενείς να εντάσσονται στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών με Κυστική Ίνωση									
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής									
ATC5	R07AX02 ivacaftor									
ATC 4 (CLUSTER)	R07AX Άλλα φάρμακα του αναπνευστικού συστήματος									

<p>ORKAMBI F.C.TAB (100+125)MG/TAB 112 δισκία σε blisters (Aclar/PVC/αλουμίνιο) (κωδ. ΕΟΦ 323560201) ORKAMBI F.C.TAB (200+125)MG/TAB 112(4x28) δισκία (πολυσυσκευασία) σε blisters (Aclar/PVC/αλουμίνιο) (κωδ. ΕΟΦ 323560101) ORKAMBI GRANULES (100+125)MG/SACHET 56 φακελίσκοι (κωδ. ΕΟΦ 323560301) ORKAMBI GRANULES (150+188)MG/SACHET 56 φακελίσκοι (κωδ. ΕΟΦ 323560401)</p>																							
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Lumacaftor / Ivacaftor																						
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Κοκκία σε φακελίσκο																						
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC –																						
ΚΑΚ	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited																						
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	F.C.TAB (100+125)MG/TAB 112 δισκία σε blisters (Aclar/PVC/αλουμίνιο) F.C.TAB (200+125)MG/TAB 112(4x28) δισκία (πολυσυσκευασία) σε blisters (Aclar/PVC/αλουμίνιο) GRANULES (100+125)MG/SACHET 56 φακελίσκοι GRANULES (150+188)MG/SACHET 56 φακελίσκοι																						
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803235602012 2803235601015 2803235603019 2803235604016																						
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων																						
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων																						
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<p><u>Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία</u> Τα δισκία Orkambi ενδείκνυνται για τη θεραπεία ασθενών με κυστική ίνωση (ΚΙ) ηλικίας 6 ετών και άνω, οι οποίοι είναι ομόζυγοι για τη μετάλλαξη F508del στο γονίδιο «ρυθμιστής της διαμεμβρανικής αγωγιμότητας της κυστικής ίνωσης» (CFTR)</p> <p><u>Κοκκία σε φακελίσκο</u> Τα κοκκία Orkambi ενδείκνυνται για τη θεραπεία ασθενών με κυστική ίνωση (ΚΙ) ηλικίας 2 ετών και άνω, οι οποίοι είναι ομόζυγοι για τη μετάλλαξη F508del στο γονίδιο «ρυθμιστής της διαμεμβρανικής αγωγιμότητας της κυστικής ίνωσης» (CFTR)</p>																						
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	<p><u>Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία</u></p> <p>Πίνακας 1: Συστάσεις δοσολογίας σε ασθενείς ηλικίας 6 ετών και άνω</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ηλικία</th> <th>Δόση</th> <th>Ολική ημερήσια δόση</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6 έως 11 ετών</td> <td>2 δισκία lumacaftor 100 mg/ivacaftor 125 mg κάθε 12 ώρες</td> <td>lumacaftor 400 mg/ ivacaftor 500 mg</td> </tr> <tr> <td>12 ετών και άνω</td> <td>2 δισκία lumacaftor 200 mg/ivacaftor 125 mg κάθε 12 ώρες</td> <td>lumacaftor 800 mg/ ivacaftor 500 mg</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Κοκκία σε φακελίσκο</u></p> <p>Πίνακας 1: Συστάσεις δοσολογίας του Orkambi σε ασθενείς ηλικίας 2 ετών και άνω</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ηλικία</th> <th>Δόση του Orkambi</th> <th>Ολική ημερήσια δόση</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2 έως 5 ετών και με βάρος μικρότερο από 14 kg</td> <td>Ένας φακελίσκος lumacaftor 100 mg/ivacaftor 125 mg κάθε 12 ώρες</td> <td>lumacaftor 200 mg/ ivacaftor 250 mg</td> </tr> <tr> <td>2 έως 5 ετών και με βάρος 14 kg ή μεγαλύτερο</td> <td>Ένας φακελίσκος lumacaftor 150 mg/ivacaftor 188 mg κάθε 12 ώρες</td> <td>lumacaftor 300 mg/ ivacaftor 376 mg</td> </tr> <tr> <td>6 ετών και άνω</td> <td>Βλ. ΠΙΧΠ των δισκίων Orkambi για περισσότερες λεπτομέρειες</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Ηλικία	Δόση	Ολική ημερήσια δόση	6 έως 11 ετών	2 δισκία lumacaftor 100 mg/ivacaftor 125 mg κάθε 12 ώρες	lumacaftor 400 mg/ ivacaftor 500 mg	12 ετών και άνω	2 δισκία lumacaftor 200 mg/ivacaftor 125 mg κάθε 12 ώρες	lumacaftor 800 mg/ ivacaftor 500 mg	Ηλικία	Δόση του Orkambi	Ολική ημερήσια δόση	2 έως 5 ετών και με βάρος μικρότερο από 14 kg	Ένας φακελίσκος lumacaftor 100 mg/ivacaftor 125 mg κάθε 12 ώρες	lumacaftor 200 mg/ ivacaftor 250 mg	2 έως 5 ετών και με βάρος 14 kg ή μεγαλύτερο	Ένας φακελίσκος lumacaftor 150 mg/ivacaftor 188 mg κάθε 12 ώρες	lumacaftor 300 mg/ ivacaftor 376 mg	6 ετών και άνω	Βλ. ΠΙΧΠ των δισκίων Orkambi για περισσότερες λεπτομέρειες	
Ηλικία	Δόση	Ολική ημερήσια δόση																					
6 έως 11 ετών	2 δισκία lumacaftor 100 mg/ivacaftor 125 mg κάθε 12 ώρες	lumacaftor 400 mg/ ivacaftor 500 mg																					
12 ετών και άνω	2 δισκία lumacaftor 200 mg/ivacaftor 125 mg κάθε 12 ώρες	lumacaftor 800 mg/ ivacaftor 500 mg																					
Ηλικία	Δόση του Orkambi	Ολική ημερήσια δόση																					
2 έως 5 ετών και με βάρος μικρότερο από 14 kg	Ένας φακελίσκος lumacaftor 100 mg/ivacaftor 125 mg κάθε 12 ώρες	lumacaftor 200 mg/ ivacaftor 250 mg																					
2 έως 5 ετών και με βάρος 14 kg ή μεγαλύτερο	Ένας φακελίσκος lumacaftor 150 mg/ivacaftor 188 mg κάθε 12 ώρες	lumacaftor 300 mg/ ivacaftor 376 mg																					
6 ετών και άνω	Βλ. ΠΙΧΠ των δισκίων Orkambi για περισσότερες λεπτομέρειες																						
DDD (Units)	4 TE																						

ΑΗΔ	28 28 14 14
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	E84.0 Κυστική ίνωση με πνευμονικές εκδηλώσεις E84.1 Κυστική ίνωση με εντερικές εκδηλώσεις E84.8 Κυστική ίνωση με άλλες εκδηλώσεις E84.9 Κυστική ίνωση, διάφορες περιπτώσεις E84 Κυστική ίνωση
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Οι ασθενείς να εντάσσονται στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών με Κυστική Ίνωση
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
ΑΤC5	R07AX30 ivacaftor and lumacaftor
ΑΤC 4 (CLUSTER)	R07AX Άλλα φάρμακα του αναπνευστικού συστήματος

UNIKINON® TAB 200MG/TAB BTx3 blisters x 10 tablets σε PVC/PVDC/Aluminum (κωδ. ΕΟΦ 323640101)	
UNIKINON® TAB 250MG/TAB BTx3 blisters x 10 tablets σε PVC/PVDC/Aluminum (κωδ. ΕΟΦ 323640201)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Chloroquine phosphate – Φωσφορική χλωροκίνη
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκία.
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άδεια κυκλοφορίας καλώς καθιερωμένης χρήσης – Άρθρο 10α Οδηγίας 2001/83/ΕΕ - Εθνική διαδικασία Αριθμός άδειας κυκλοφορίας: 32762/11-7-22
ΚΑΚ	UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	200MG/TAB BTx3 blisters x 10 tablets σε PVC/PVDC/Aluminum 250MG/TAB BTx3 blisters x 10 tablets σε PVC/PVDC/Aluminum
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803236401010 2803236402017
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία της ελονοσίας Προφύλαξη και καταστολή της ελονοσίας Θεραπεία της αμοιβαδικής ηπατίτιδας και του αποστήματος Θεραπεία του δισκοειδή και συστηματικού ερυθρηματώδη λύκου Θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Θεραπεία της ελονοσίας i) Λοιμώξεις από P. falciparum και P. Malariae Ενήλικες: Μια εφάπαξ δόση 1000 mg, ακολουθούμενη από 500 mg έξι ώρες αργότερα και στη συνέχεια 500 mg την ημέρα για δύο ημέρες. Παιδιά: Μια εφάπαξ δόση 10 mg βάσης/kg, ακολουθούμενη από 5 mg βάσης/kg έξι ώρες αργότερα και στη συνέχεια 5 mg

	<p>βάσης/kg την ημέρα για δύο ημέρες. ii) Λοιμώξεις από P. vivax και P. ovale Ενήλικες: Μια εφάπαξ δόση 1000 mg, ακολουθούμενη από 500 mg έξι ώρες αργότερα και στη συνέχεια 500 mg την ημέρα για δύο ημέρες. Παιδιά: Μια εφάπαξ δόση 10 mg βάσης/kg, ακολουθούμενη από 5 mg βάσης/kg έξι ώρες αργότερα και στη συνέχεια 5 mg βάσης/kg την ημέρα για δύο ημέρες.</p> <p><u>Προφύλαξη και καταστολή της ελονοσίας</u> Ενήλικες: 500 mg λαμβανόμενα μία φορά την εβδομάδα, την ίδια ημέρα κάθε εβδομάδα. Η θεραπεία συστήνεται να ξεκινάει μία εβδομάδα πριν την έκθεση στον κίνδυνο και να συνεχίζει μέχρι τέσσερις εβδομάδες μετά την αναχώρηση από την περιοχή όπου υπάρχει ελονοσία. Παιδιά: Μια εφάπαξ δόση 5 mg βάσης/kg ανά εβδομάδα, την ίδια ημέρα κάθε εβδομάδα. Η θεραπεία συστήνεται να ξεκινάει μία εβδομάδα πριν την έκθεση στον κίνδυνο και να συνεχίζει μέχρι τέσσερις εβδομάδες μετά την αναχώρηση από την περιοχή όπου υπάρχει ελονοσία. Τα παιδιά ηλικίας άνω των 14 ετών μπορούν να αντιμετωπίζονται ως ενήλικες. Σε βρέφη και παιδιά η δόση υπολογίζεται με βάση το σωματικό τους βάρος και δεν πρέπει να υπερβαίνει τη δόση των ενηλίκων ανεξαρτήτως βάρους. 1-4 ετών: 125 mg 5-8 ετών: 250 mg 9-14 ετών: 375 mg</p> <p><u>Αμοιβαδική ηπατίτιδα</u> Ενήλικες: 1000 mg ημερησίως για δύο ημέρες ακολουθούμενα από 250 mg δύο φορές την ημέρα για δύο ή τρεις εβδομάδες.</p> <p><u>Ερυθματώδης λύκος</u> Ενήλικες: 250 mg δύο φορές την ημέρα για μία έως δύο εβδομάδες, ακολουθούμενα από μία δόση συντήρησης 250 mg ημερησίως.</p> <p><u>Ρευματοειδής αρθρίτιδα</u> Ενήλικες: Η συνήθης δοσολογία είναι 250 mg ημερησίως.</p>
DDD (Units)	500 mg
ΑΗΔ	12 15
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	A06.4 Ηπατικό αμοιβαδικό απόστημα B50 Ελονοσία που οφείλεται στο Plasmodium falciparum (πλασμώδιο μηνοειδές) B51 Ελονοσία από Plasmodium vivax (πλασμώδιο το ζωηρό) B52 Ελονοσία από Plasmodium malariae (πλασμώδιο του τεταρταίου) B53 Άλλες μορφές ελονοσίας επιβεβαιωμένες παρασιτολογικά B54 Διάφορες μορφές ελονοσίας

	B64 Διάφορες πρωτοζωικές παθήσεις M32 Συστηματικός ερυθματώδης λύκος M05 Οροθετική ρευματοειδής αρθρίτιδα M06 Άλλες μορφές ρευματοειδούς αρθρίτιδας M07 Ψωριασικές και εντεροπαθητικές αρθροπάθειες M08 Νεανική αρθρίτιδα M09 Νεανική αρθρίτιδα σε παθήσεις που ταξινομούνται αλλού M45 Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα L93.0 Δισκοειδής ερυθματώδης λύκος
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό φυλασσόμενη επί διαιτία
ΑΤC5	P01B A01 Chloroquine
ΑΤC 4 (CLUSTER)	P01BA Aminoquinolines

KEYTRUDA C/S.SOL.IN 25MG/ML BTx1 VIALx4ML (κωδ. ΕΟΦ 312070201)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Pembrolizumab
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Λευκή έως υπόλευκη λυόφιλη κόνις.
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC – Αριθμός προϊόντος: EMEA/H/C/003820
ΚΑΚ	MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, NETHERLANDS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BT x 1 vial x 4ml
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803120702018
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέων ενδείξεων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέων ενδείξεων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<u>Τριπλά-αρνητικός καρκίνος του μαστού (TNBC)</u> Το KEYTRUDA σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία, ενδείκνυται ως αγωγή του τοπικά υποτροπιάζοντος ανεγχείρητου ή μεταστατικού τριπλά-αρνητικού καρκίνου του μαστού σε ενήλικες, των οποίων οι όγκοι εκφράζουν το PD-L1 με CPS ≥ 10 και οι οποίοι δεν έχουν λάβει προηγούμενη χημειοθεραπεία για τη μεταστατική νόσο. <u>Καρκίνωμα του οισοφάγου</u> Το KEYTRUDA σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα και την φθοριοπυριμιδίνη, ενδείκνυται ως αγωγή πρώτης γραμμής του τοπικά προχωρημένου ανεγχείρητου ή μεταστατικού καρκινώματος του οισοφάγου ή του HER-2 αρνητικού αδενοκαρκινώματος γαστροοισοφαγικής συμβολής, σε ενήλικες, των οποίων οι όγκοι εκφράζουν το PD-L1 με CPS ≥ 10.

	<p><u>Καρκίνωμα του ενδομητρίου (EC)</u> Το KEYTRUDA σε συνδυασμό με το lenvatinib, ενδείκνυται ως αγωγή του προχωρημένου ή υποτροπιάζοντος καρκινώματος του ενδομητρίου σε ενήλικες, οι οποίες έχουν εξέλιξη της νόσου κατά τη διάρκεια ή κατόπιν προηγούμενης αγωγής με χημειοθεραπεία που περιείχε πλατίνα σε οποιοδήποτε στάδιο και οι οποίες δεν είναι υποψήφιες για χειρουργική επέμβαση ή ακτινοθεραπεία.</p> <p><u>Καρκίνος του τραχήλου της μήτρας</u> Το KEYTRUDA, σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία με ή χωρίς bevacizumab, ενδείκνυται ως αγωγή του επίμονου, υποτροπιάζοντος ή μεταστατικού καρκίνου του τραχήλου της μήτρας σε ενήλικες των οποίων οι όγκοι εκφράζουν το PD-L1 με CPS\geq 1.</p>
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Η συνιστώμενη δόση του KEYTRUDA ως μονοθεραπεία σε ενήλικες είναι είτε 200 mg κάθε 3 εβδομάδες, είτε 400 mg κάθε 6 εβδομάδες, χορηγούμενη ως ενδοφλέβια έγχυση σε 30 λεπτά
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C50 Τριπλά-αρνητικός καρκίνος του μαστού (TNBC) C15.0,C15.1, C15.2, C15.3, C15.4, C15.5, C15.8, C15.9 Καρκίνωμα του οισοφάγου C54.1 Καρκίνωμα του ενδομητρίου (EC) C53 Καρκίνος του τραχήλου της μήτρας
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία.
ATC5	L01FF02
ATC 4 (CLUSTER)	L01FF

EFLUELDA® INJ.SU.PFS (60+60+60+60)MCG/0.7ML PF.SYR (1 ΔΟΣΗ) ΒΤx1(PF.SYR x 0.7 ml) με μη προσαρμοσμένη βελόνα (κωδ. ΕΟΦ 321440102)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Ίός της γρίπης (αδρανοποιημένος, σε τμήματα – split virion) από τα ακόλουθα στελέχη*: A/VICTORIA/2570/2019 (H1N1) PDM09 - LIKE STRAIN (A/VICTORIA/2570/2019, IVR-215): A/CAMBODIA/E0826360/2020 (H3N2) - LIKE STRAIN A/TASMANIA/503/2020, IVR-221):B/WASHINGTON/02/2019 - LIKE STRAIN (B/WASHINGTON/02/2019, WILD TYPE): B/PHUKET/3073/2013 – LIKE STRAIN(B/PHUKET/3073/2013, WILD TYPE)
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Κεντρική Άδεια / Άρθρο 8(3) - Πλήρης αίτηση της Οδηγίας 2001/83/EC - Εμβόλιο

ΚΑΚ	SANOPI PASTEUR, LYON, FRANCE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INJ.SU.PFS (60+60+60+60)MCG/0.7ML PF.SYR (1 ΔΟΣΗ) BTx1(PF.SYR x 0.7 ml) με μη προσαρμοσμένη βελόνα
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803214401025
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Ενεργητική ανοσοποίηση σε ενήλικες ηλικίας 60 ετών και άνω για πρόληψη από τη γρίπη. Η χρήση του Efluelda πρέπει να είναι σύμφωνη με τις επίσημες συστάσεις για τον εμβολιασμό κατά της γρίπης.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Μία δόση των 0,7 ml
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Z25.1 Ανάγκη ανοσοποίησης έναντι της γρίπης
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Χορήγηση με βάση τις συστάσεις του Εθνικού Προγράμματος Εμβολιασμών
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	J07BB02 Influenza, inactivated, split virus or surface antigen
ΑΤC 4 (CLUSTER)	J07BB Εμβόλια γρίπης

FLUAD TETRA INJ.SUSP (15+15+15+15) MCG/0.5ML (1δόση) 1 PF.SYR με βελόνα (κωδ. ΕΟΦ 327640101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	A/XXXXX (H1N1) - LIKE STRAIN:A/XXXXX (H3N2) - LIKE STRAIN:B/XXXXX - LIKE STRAIN
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Κεντρική Άδεια / Άρθρο 8(3) - Πλήρης αίτηση της Οδηγίας 2001/83/EC - Εμβόλιο
ΚΑΚ	SEQIRUS NETHERLANDS B.V., THE NETHERLANDS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INJ.SUSP (15+15+15+15) MCG/0.5ML (1δόση) 1 PF.SYR με βελόνα
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803276401018
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Προφύλαξη από τη γρίπη στους ηλικιωμένους (65 ετών και άνω). Το Flud Tetra θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Μία δόση των 0,5 ml ετησίως.
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Z25.1 Ανάγκη ανοσοποίησης έναντι της γρίπης
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Χορήγηση με βάση τις συστάσεις του Εθνικού Προγράμματος Εμβολιασμών

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	J07BB02 Influenza, inactivated, split virus or surface antigen
ΑΤC 4 (CLUSTER)	J07BB Εμβόλια γρίπης

CIBINQO F.C.TAB 100MG/TAB BT X 28 ΔΙΣΚΙΑ ΣΕ BLISTERS PVDC/ΑΛΟΥΜΙΝΙΟ (κωδ. ΕΟΦ 329510204) CIBINQO F.C.TAB 200MG/TAB BT X 28 ΔΙΣΚΙΑ ΣΕ BLISTERS PVDC/ΑΛΟΥΜΙΝΙΟ (κωδ. ΕΟΦ 329510304) CIBINQO F.C.TAB 50MG/TAB BT X 28 ΔΙΣΚΙΑ ΣΕ BLISTERS PVDC/ΑΛΟΥΜΙΝΙΟ (κωδ. ΕΟΦ 329510104)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ABROCITINIB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (CP) – Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/ΕC
ΚΑΚ	PFIZER EUROPE MA EEIG, BELGIUM
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	CIBINQO F.C.TAB 100MG/TAB BT X 28 ΔΙΣΚΙΑ ΣΕ BLISTERS PVDC/ΑΛΟΥΜΙΝΙΟ CIBINQO F.C.TAB 200MG/TAB BT X 28 ΔΙΣΚΙΑ ΣΕ BLISTERS PVDC/ΑΛΟΥΜΙΝΙΟ CIBINQO F.C.TAB 50MG/TAB BT X 28 ΔΙΣΚΙΑ ΣΕ BLISTERS PVDC/ΑΛΟΥΜΙΝΙΟ
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803295102040 2803295103047 2803295101043
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ατοπικής δερματίτιδας σε ενήλικες οι οποίοι είναι υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	0,15 G
ΑΗΔ	18,67 37,33 9,33
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	L20 Ατοπική δερματίτιδα
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	<ul style="list-style-type: none"> ∞ Επί αποτυχίας, τεκμηριωμένης δυσανεξίας ή αντένδειξης της κυκλοσπορίνης ∞ Έναρξη θεραπείας σε μέτρια έως σοβαρή ατοπική δερματίτιδα (EASI \geq16, VIGA-AD \geq3 και δερματικές βλάβες σε \geq10% της επιφάνειας σώματος) ∞ Διακοπή επί μη ανταπόκρισης στις 24 εβδομάδες
ΑΤC5	D11AH08
ΑΤC 4 (CLUSTER)	D11AH Παράγοντες για θεραπεία ατοπικής δερματίτιδας, εξαιρουμένων των κορτικοστεροειδών

ΑΔΑΚΝΕΟ C/S.SOL.IN 10MG/ML 1 VIAL x10 ml (κωδ. ΕΟΦ 325660101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Crizanlizumab
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (C/S.SOL.IN)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Κεντρική Άδεια / Άρθρο 8(3) - Πλήρης αίτηση της Οδηγίας 2001/83/EC : Αριθμός προϊόντος: ΕΜΕΑ/Η/С/004874 (Ημερομηνία άδειας κυκλοφορίας στην Ευρώπη:28/10/2020). Ορφανό φάρμακο- Έγκριση υπό όρους
ΚΑΚ	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	10MG/ML 1 VIAL x10 ml (κωδ.ΕΟΦ: 325660101)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803256601018
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Το Adakneo ενδείκνυται για την πρόληψη των επαναλαμβανόμενων αγγειοαποφρακτικών κρίσεων (VOCs) σε ασθενείς με δρεπανοκυτταρική νόσο ηλικίας 16 ετών και άνω. Μπορεί να χορηγηθεί ως επιπρόσθετη θεραπεία στην υδροξυουρία/υδροξυκαρβαμίδη (ΗU/HC) ή ως μονοθεραπεία σε ασθενείς για τους οποίους η ΗU/HC είναι ακατάλληλη ή ανεπαρκής.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Η συνιστώμενη δόση crizanlizumab είναι 5 mg/kg χορηγούμενη σε διάστημα 30 λεπτών μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης κατά την εβδομάδα 0, την εβδομάδα 2 και κάθε 4 εβδομάδες εφεξής. Το crizanlizumab μπορεί να χορηγηθεί ως μονοθεραπεία ή μαζί με ΗU/HC.
DDD (Units)	12,5 mg
ΑΗΔ	8
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	D57.0 Δρεπανοκυτταρική αναιμία με κρίση / Hb-SS νόσος με κρίση
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία
ΑΤС5	B06AX01 Crizanlizumab
ΑΤС 4 (CLUSTER)	B06AX Άλλοι αιματολογικοί Παράγοντες (Other hematological agents)

PIQRAY F.C.TAB 150MG/TAB 56 δισκία σε blisters (PVC/PCTFE/alu) (κωδ. ΕΟΦ 325040102)	
PIQRAY F.C.TAB 200MG/TAB 28 δισκία σε blisters (PVC/PCTFE/alu) (κωδ. ΕΟΦ 325040302)	
PIQRAY F.C.TAB 50MG/TAB + F.C.TAB 200MG/TAB 56 δισκία (28x50MG + 28x200MG) σε blisters (PVC/PCTFE/alu) (κωδ. ΕΟΦ 325040202)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ALPELISIB ALPELISIB ALPELISIB:ALPELISIB

ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Κεντρική Άδεια / Άρθρο 8(3) - Πλήρης αίτηση της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	F.C.TAB 150MG/TAB 56 δισκία σε blisters (PVC/PCTFE/alu) F.C.TAB 200MG/TAB 28 δισκία σε blisters (PVC/PCTFE/alu) F.C.TAB 50MG/TAB + F.C.TAB 200MG/TAB 56 δισκία (28x50MG + 28x200MG) σε blisters (PVC/PCTFE/alu)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803250401027 2803250403021 2803250402024
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Το Pirray ενδείκνυται σε συνδυασμό με φουλβεστράντη για τη θεραπεία μετεμμηνοπαυσιακών γυναικών και ανδρών με θετικό σε ορμονικό υποδοχέα (HR), αρνητικό σε υποδοχέα ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα 2 (HER2) τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του μαστού με μετάλλαξη PIK3CA μετά την εξέλιξη της νόσου μετά από ενδοκρινική θεραπεία ως μονοθεραπεία.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	0,3 G
ΑΗΔ	28 18,67 23,33
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C.50
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
ATC5	L01EM03 Alpelisib
ATC 4 (CLUSTER)	L01EM Αναστολείς της φωσφατιδυλοϊνοσιτόλης-3-κινάσης (Pi3K)

ΒΑΧΝΕΥΜΑΝΣΕ ΙΝJ.ΣΥΣP 0.5ML/PFS 1 PF.ΣΥΡ Χ 0.5ML (1 ΔΟΣΗ) + 2 ΞΕΧΩΡΙΣΤΕΣ ΒΕΛΟΝΕΣ (κωδ. ΕΟΦ 329480105)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 1:PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 3:PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 4:PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 5:PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 6A:PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 6B:PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 7F:PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 9V:PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE

	14:PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 18
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο εναιώρημα (ένεση)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – Εμβόλιο – 8(3) της οδηγίας 2001/83/ΕC
ΚΑΚ	MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, NETHERLANDS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INJ.SUSP 0.5ML/PFS 1 PF.SYR X 0.5ML (1 ΔΟΣΗ) + 2 ΞΕΧΩΡΙΣΤΕΣ ΒΕΛΟΝΕΣ
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803294801050
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	Ενεργητική ανοσοποίηση για την πρόληψη της διεισδυτικής νόσου, της πνευμονίας και της οξείας μέσης ωτίτιδας που προκαλούνται από τον Streptococcus pneumoniae σε βρέφη, παιδιά και εφήβους ηλικίας από 6 εβδομάδων έως κάτω των 18 ετών
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Z23.8 Ανάγκη ανοσοποίησης έναντι άλλων βακτηριακών νόσων που οφείλονται σε έναν μόνο παράγοντα
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Χορήγηση με βάση τις συστάσεις του Εθνικού Προγράμματος Εμβολιασμών
ATC5	J07AL02
ATC 4 (CLUSTER)	J07AL

VONCENTO P.SV.INJ.F 500 IU+1200 IU (5ML SOLV) BTx1 VIAL +1 VIAL x 5ML SOLV+ 1 συσκευή μεταφοράς με φίλτρο + 1 σύριγγα +1 σετ φλεβοκέντησης + 2 τολύπια + 1 έμπλαστρο (κωδ. ΕΟΦ 306220301)	
VONCENTO P.SV.INJ.F 1000 IU+2400 IU (10ML SOLV) BTx1 VIAL + 1 VIAL x10ML SOLV + 1 συσκευή μεταφοράς με φίλτρο + 1 σύριγγα +1 σετ φλεβοκέντησης + 2 τολύπια + 1 έμπλαστρο (κωδ. ΕΟΦ 306220401)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	COAGULATION FACTOR VIII:VON WILLEBRAND FACTOR
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενεσίμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο - Άρθρο 8(3) της Οδηγίας 2001/83/ΕC
ΚΑΚ	CSL BEHRING GMBH, MARBURG, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	P.SV.INJ.F 500 IU+1200 IU (5ML SOLV) BTx1 VIAL +1 VIAL x 5ML SOLV+ 1 συσκευή μεταφοράς με φίλτρο + 1 σύριγγα +1 σετ φλεβοκέντησης + 2 τολύπια + 1 έμπλαστρο P.SV.INJ.F 1000 IU+2400 IU (10ML SOLV) BTx1 VIAL + 1 VIAL x10ML SOLV + 1 συσκευή μεταφοράς με φίλτρο + 1 σύριγγα +1 σετ φλεβοκέντησης + 2 τολύπια + 1 έμπλαστρο
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803062203017 2803062204014
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Το Voncento μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλες τις ηλικιακές ομάδες. <u>Νόσος του von Willebrand (VWD)</u> Προφύλαξη και θεραπεία αιμορραγίας ή αιμορραγικών επεισοδίων που σχετίζονται με χειρουργική επέμβαση σε ασθενείς με VWD, όταν η θεραπεία μόνο με δεσμοπρεσίνη (DDAVP) είναι αναποτελεσματική ή αντενδίδνυται. <u>Αιμορροφιλία Α (συγγενής ανεπάρκεια FVIII)</u> Προφύλαξη και θεραπεία αιμορραγικών επεισοδίων σε ασθενείς με αιμορροφιλία Α.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	D68.0 D66
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση μέσω κέντρων αιμορροφιλικών.
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ATC5	B02BD06
ATC 4 (CLUSTER)	B02BD

COMBIPRESS F.C.TAB (10+150)MG/TAB ΒΤx28 tabs (σε Blisters OPA/Alu/PVC/Alu foil) (κωδ. ΕΟΦ 319550403)	
COMBIPRESS F.C.TAB (10+300)MG/TAB ΒΤx28 tabs (σε Blisters OPA/Alu/PVC/Alu foil) (κωδ. ΕΟΦ 319550503)	
COMBIPRESS F.C.TAB (5+150)MG/TAB ΒΤx28 tabs (σε Blisters OPA/Alu/PVC/Alu foil) (κωδ. ΕΟΦ 319550203)	
COMBIPRESS F.C.TAB (5+300)MG/TAB ΒΤx28 tabs (σε Blisters OPA/Alu/PVC/Alu foil) (κωδ. ΕΟΦ 319550303)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Amlodipine:Irbesartan
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Εθνική διαδικασία 10(b) - Αίτηση για σταθερό συνδυασμό
ΚΑΚ	WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. WIN MEDICA Α.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	COMBIPRESS F.C.TAB (10+150)MG/TAB ΒΤx28 tabs (σε Blisters OPA/Alu/PVC/Alu foil) COMBIPRESS F.C.TAB (10+300)MG/TAB ΒΤx28 tabs (σε Blisters OPA/Alu/PVC/Alu foil) COMBIPRESS F.C.TAB (5+150)MG/TAB ΒΤx28 tabs (σε Blisters OPA/Alu/PVC/Alu foil) COMBIPRESS F.C.TAB (5+300)MG/TAB ΒΤx28 tabs (σε Blisters OPA/Alu/PVC/Alu foil)

BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803195504036 2803195505033 2803195502032 2803195503039
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Θεραπεία υποκατάστασης για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης σε ενήλικες των οποίων η αρτηριακή πίεση ρυθμίζεται επαρκώς με συνδυασμό ιρβεσαρτάνης και αμλοδιπίνης, χορηγούμενες ως δύο των επιμέρους μονο-συστατικών
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Ένα δισκίο άπαξ ημερησίως
DDD (Units)	1 TE
ΑΗΔ	28 28 28 28
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	I10-I15 Υπερτασική νόσος
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Βάσει του θεραπευτικού πρωτοκόλλου της αρτηριακής υπέρτασης του Υπουργείου Υγείας
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	C09DB05 Irbesartan and amlodipine
ATC 4 (CLUSTER)	C09DB Ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II σε συνδυασμό με αποκλειστές διαύλων ασβεστίου

COMBIPRESS PLUS® F.C.TAB (10 + 300 + 12,5) MG/TAB ΒΤx30 TABS σε PA/AL/PVC/AL blisters σε χάρτινο κουτί (κωδ. ΕΟΦ 327830201)	
COMBIPRESS PLUS® F.C.TAB (5 + 300 + 12,5) MG/TAB ΒΤx30 TABS σε PA/AL/PVC/AL blisters σε χάρτινο κουτί (κωδ. ΕΟΦ 327830101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Amlodipine:Irbesartan:Hydrochlorothiazide
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (δισκία)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Εθνική διαδικασία 10(b) - Αίτηση για σταθερό συνδυασμό Αρ. αδειας κυκλοφορίας: 57958/18-06-2021-57957/18-06-2021
ΚΑΚ	WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. WIN MEDICA Α.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	F.C.TAB (10 + 300 + 12,5) MG/TAB ΒΤx30 TABS F.C.TAB (5 + 300 + 12,5) MG/TAB ΒΤx30 TABS
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803278302016 2803278301019
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Θεραπεία υποκατάστασης της θεραπείας της ιδιοπαθούς υπέρτασης σε ενήλικες ασθενείς των οποίων η αρτηριακή πίεση

	ελέγχεται επαρκώς από τον συνδυασμό αμλοδιπίνης, ιρβεσαρτάνης και υδροχλωροθειαζίδης (HCTZ) που λαμβάνεται είτε ως σύνθεση των τριών μεμονομένων συστατικών είτε ως σύνθεση ενός μεμονωμένου συστατικού και συνδυασμού δύο μεμονωμένων συστατικών
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Ένα δισκίο την ημέρα
DDD (Units)	1 TE
ΑΗΔ	30 30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	I10-I15 Υπερτασική νόσος
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Βάσει του θεραπευτικού πρωτοκόλλου της αρτηριακής υπέρτασης του Υπουργείου Υγείας
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	C09DX07 Amlodipine:Irbesartan:Hydrochlorothiazide
ATC 4 (CLUSTER)	C09DX Ανταγωνιστές Υποδοχέων Αγγειοτασίνης II, άλλοι συνδυασμοί

ΒΕΟΝΥ ΙΝJ.SOL 120MG/ML ΒΤx1 ΡF.SYRx0.165 ML (κωδ. ΕΟΦ 323510101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Brolucizumab
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Κεντρική Άδεια / Άρθρο 8(3) - Πλήρης αίτηση της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ΙΝJ.SOL 120MG/ML ΒΤx1 ΡF.SYRx0.165 ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803235101010
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Το Βεονυ ενδείκνυται για ενήλικες για τη θεραπεία της έκπτωσης της όρασης που οφείλεται σε οίδημα της ωχράς κηλίδας διαβητικής αιτιολογίας (DME)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	H36.0
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδικότητα και εμπειρία.
ATC5	S01LA06 Brolucizumab
ATC 4 (CLUSTER)	S01LA Φάρμακα κατά της νεοαγγειακής εκφύλισης ωχράς κηλίδας

ISOTRETINOIN/BAILLEUL SOFT.CAPS 40MG/CAP BLISTERS (PVC/TE/PVDC/AL FOIL) X 30 CAPS (κωδ. ΕΟΦ 326000201)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ISOTRETINOIN
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Καψάκιο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Νομική βάση 10 (3) - Υβριδικό
ΚΑΚ	LABORATOIRES BAILLEUL S.A., LUXEMBOURG
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	SOFT.CAPS 40MG/CAP BLISTERS (PVC/TE/PVDC/AL FOIL) X 30 CAPS
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803260002016
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Βαριές μορφές ακμής (όπως η οζώδης ή η συρρέουσα ακμή ή η ακμή με κίνδυνο μόνιμων ουλών), που είναι ανθεκτικές σε επαρκείς θεραπευτικούς κύκλους συνήθους αγωγής με συστηματικώς χορηγούμενα αντιβιοτικά και τοπική θεραπεία. Ενδείκνυται για ενήλικες, συμπεριλαμβανομένων των εφήβων και των ηλικιωμένων.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	0,030 G
ΑΗΔ	40
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με συνταγή από ειδικό ιατρό φυλασσόμενη επί διетία
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ATC5	D10BA01 Isotretinoin
ATC 4 (CLUSTER)	D10BA Ρετινοειδή για τη θεραπεία της ακμής

POLIVY PD.C.S.INF 140MG/VIAL BT x 1 VIAL (κωδ. ΕΟΦ 323270101) POLIVY PD.C.S.INF 30MG/VIAL BT x 1 VIAL (κωδ. ΕΟΦ 323270201)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Πολατουζουμάμπη βεδοτίνη
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Λευκή έως υπόλευκη λυοφιλοποιημένη πάστα.
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Νομική βάση 8(3) - Πρωτότυπο – Ορφανό φάρμακο – Κεντρική διαδικασία
ΚΑΚ	ROCHE REGISTRATION GMBH, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	PD.C.S.INF 140MG/VIAL BT x 1 VIAL PD.C.S.INF 30MG/VIAL BT x 1 VIAL
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803232701015 2803232702012
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης και νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης και νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	Το Polivy σε συνδυασμό με τη ριτουξιμάμπη, την

	κυκλοφωσφαμίδη, τη δοξορουβικίνη και την πρεδνιζόνη (R-CHP) ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με μη προθεραπευμένο διάχυτο λέμφωμα από μεγάλα Β-κύτταρα (DLBCL)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C83.30
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία.
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΑΤC5	L01FX14 Πολατουζουμάμπη βεδοτίνη
ΑΤC 4 (CLUSTER)	L01FX Άλλα μονοκλωνικά αντισώματα

Η παρούσα απόφαση ισχύει από την έκδοση της απόφασης αναθεώρησης του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων του άρθρου 251 του ν. 4512/2018 (ΦΕΚ Α' 5), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει με το άρθρο 24 του Ν. 4633/2019 (ΦΕΚ Α' 161).

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΠΛΕΥΡΗΣ

Κοινοποίηση (με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο):

1. Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης
2. Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών φαρμάκων.

Εσωτερική Διανομή (με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο):

1. Γρ. Υπουργού Υγείας
2. Γρ. Γεν. Γραμματέα Δημόσιας Υγείας
3. Προϊσταμένη Γεν. Δ/σης Δημόσιας Υγείας και Ποιότητας Ζωής
4. Δ/ση Φαρμάκου