

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ****ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ**

Αθήνα, 11/1/2022

Αρ. Πρωτ. Δ3(α) 81048

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

Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 104 33
Τηλέφωνο : 2132161521, -1762, -1400
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. οικ. 1105/2020 (ΦΕΚ ΥΟΔΔ 14) απόφαση «Συγκρότηση και Ορισμός μελών της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης

Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης) με έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

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. 858/27-12-2021 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 81048/27-12-2021) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
10. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. οικ. 81654/29-12-2021 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο: *«από το περιεχόμενο της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τ.έ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (ΚΑΕ 0672), το ύψος της οποίας δεν δύναται να προσδιοριστεί, καθώς αυτό θα εξαρτηθεί από τον όγκο των πωλήσεων, την τιμή αποζημίωσης των εν λόγω φαρμάκων και τυχόν υποκατάσταση. Σε κάθε περίπτωση όμως, το υπερβάλλον κόστος της φαρμακευτικής δαπάνης αντισταθμίζεται από το μηχανισμό αυτόματων επιστροφών (clawback), του προαναφερόμενου φορέα. Παράλληλα, δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του τακτικού προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας».*

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ένταξη των κατωτέρω αναφερόμενων φαρμακευτικών σκευασμάτων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων για τους λόγους που αναφέρονται αναλυτικά στη με αριθμ. πρωτ. οικ. 858/27-12-2021 θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

BORTEZOMIB/STADA INJ.SOL 2.5MG/ML BTx1VIAL (κωδ. ΕΟΦ 325070101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Bortezomib (Μπορτεζομίμη)
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα.
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Υβριδικό φάρμακο 10 (3) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ
ΚΑΚ	STADA ARZNEIMITTEL AG, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BORTEZOMIB/STADA INJ.SOL 2.5MG/ML BTx1VIAL
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803250701011
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με πεγκυλιωμένη λιποσωματική δοξορουβικίνη ή δεξαμεθαζόνη ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με εξελισσόμενο πολλαπλούν μυέλωμα για τους οποίους έχει προηγηθεί τουλάχιστον 1 θεραπευτική αγωγή και οι οποίοι έχουν ήδη υποβληθεί ή δεν είναι κατάλληλοι να υποβληθούν σε μεταμόσχευση αιμοποιητικών αρχέγονων κυττάρων. ▪ Σε συνδυασμό με μελφαλάνη και πρεδνιζόνη ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με μη προθεραπευμένο πολλαπλούν μυέλωμα και οι οποίοι δεν είναι κατάλληλοι να υποβληθούν σε υψηλή δόση χημειοθεραπείας με μεταμόσχευση αιμοποιητικών αρχέγονων κυττάρων. ▪ Σε συνδυασμό με δεξαμεθαζόνη, ή με δεξαμεθαζόνη και θαλιδομίδη, ενδείκνυται για την εισαγωγική θεραπεία ενήλικων ασθενών με μη προθεραπευμένο πολλαπλούν μυέλωμα που είναι κατάλληλοι να υποβληθούν σε υψηλή δόση χημειοθεραπείας με μεταμόσχευση αιμοποιητικών αρχέγονων κυττάρων. ▪ Σε συνδυασμό με ριτουξιμάμπη, κυκλοφωσφαμίδη, δοξορουβικίνη και πρεδνιζόνη ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με μη προθεραπευμένο λέμφωμα από κύτταρα του μανδύα που δεν είναι κατάλληλοι να υποβληθούν σε μεταμόσχευση αιμοποιητικών αρχέγονων κυττάρων.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C90.0 C85.0
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ / ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ / ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Η έναρξη και η χορήγηση της θεραπείας πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη ενός ειδικευμένου και έμπειρου ιατρού στη χρήση χημειοθεραπευτικών φαρμάκων.
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.
ATC5	L01XX32
ATC 4 (CLUSTER)	L01XX

BRAFTOVI CAPS 75MG/CAP ΒΤx42 καψάκια σε BLISTERS Πολυαμίδιο/αλουμίνιο/PVC/αλουμίνιο (κωδ. ΕΟΦ 319860201)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Encorafenib
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Σκληρό καψάκιο (καψάκιο)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Επέκταση ένδειξης άδειας κυκλοφορίας-Τροποποίηση τύπου II Κεντρική Διαδικασία: ΕΜΕΑ/Η/С/xxxx/WS/1695 (EMA/CHMP/271532/2020 - 30 Απριλίου 2020)
ΚΑΚ	PIERRE FABRE MEDICAMENT, FRANCE

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ΒΤx42 καψάκια σε BLISTERS Πολυαμίδιο/αλουμίνιο/PVC/αλουμίνιο
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803198602012
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	Σε συνδυασμό με cetuximab, για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με μεταστατικό ορθοκολικό καρκίνο (CRC) που φέρει μετάλλαξη BRAF V600E, οι οποίοι έχουν λάβει προηγούμενη συστηματική θεραπεία.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	300 mg (τέσσερα καψάκια των 75 mg) εφάπαξ ημερησίως, σε συνδυασμό με cetuximab
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C18 Κακοήθη νεοπλάσματα που εντοπίζονται στο κόλον C19 Κακοήθη νεοπλάσματα της ορθοσιγμοειδικής συμβολής C20 Κακοήθη νεοπλάσματα του ορθού
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.
ATC5	L01EC03 (Encorafenib)
ATC 4 (CLUSTER)	L01EC

ΒUTOLIR INH.SUS.N 0.5 MG/2ML/DOSE ΒΤ x40 φύσιγγες x 2ML (κωδ. ΕΟΦ 315630101)	
ΒUTOLIR INH.SUS.N 1 MG/2ML/DOSE ΒΤ x40 φύσιγγες x 2ML (κωδ. ΕΟΦ 315630201)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Βουδεσονίδη (Budesonide)
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Λευκό έως υπόλευκο εναώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή (SPRAY_SUSP), εναώρημα σε πλαστικές φύσιγγες μιας δόσης.
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (CP) – Υβριδικό: 10 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC, όπως έχει τροποποιηθεί από την οδηγία 2004/27/EC
ΚΑΚ	Demo A.B.E.E.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	1ΒΤ X 0.5 MG/2ML/DOSE X 40 φύσιγγες X 2 ML 1ΒΤ X 1 MG/2ML/DOSE X 40 φύσιγγες X 2 ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803156301018 2803156302015
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ασθενείς με βρογχικό άσθμα στους οποίους η χρήση συσκευής εισπνοών υπό πίεση ή συσκευής εισπνοών ξηράς σκόνης δεν είναι ικανοποιητική ή είναι ακατάλληλη ▪ Βρέφη και παιδιά με κοκκύτη στα οποία ενδείκνυται και νοσηλεία

ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Θεραπεία έναρξης: 1 - 2 mg δύο φορές/ημέρα. Θεραπεία συντήρησης σε ενήλικες, ηλικιωμένους και παιδιά ≥ 12 ετών: 0,5 - 1 mg δύο φορές/ημέρα.
DDD (Units)	2 TE
ΑΗΔ	20
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	R03BA02
ATC 4 (CLUSTER)	R03BA Glucocorticoids

DARZALEX 100mg/5ml C/S.SOL.IN BTx1 VIAL x5 ML (κωδ. ΕΟΦ 314270101) DARZALEX 400mg/20ml C/S.SOL.IN BTx1 VIAL x20 ML (κωδ. ΕΟΦ 314270201) DARZALEX BT x 1 vial x 15ML 1800 mg/vial (120mg/ml) Injection solution (Ενέσιμο διάλυμα) (κωδ. ΕΟΦ 314270401)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Daratumumab
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση Υποδόρια έγχυση Ενδοφλέβια έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Κεντρική άδεια - Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC - Πρωτότυπο - Ορφανό
ΚΑΚ	JANSSEN CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕΒΕ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	100mg/5ml (1 φιαλίδιο) 400mg/20ml (1 φιαλίδιο) INJ.SOL 1800MG/VIAL (120 MG/ML), BTx1VIAL x 15ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803142701013 2803142702010 2803142704014
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ενταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Σε συνδυασμό με λεναλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη ή με βορτεζομίμπη, μελφαλάνη και πρεδνιζόνη για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με νεοδιαγνωσθέν πολλαπλούν μυέλωμα, οι οποίοι δεν είναι κατάλληλοι για αυτόλογη μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων ▪ Σε συνδυασμό με βορτεζομίμπη, θαλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με νεοδιαγνωσθέν πολλαπλούν μυέλωμα, οι οποίοι είναι κατάλληλοι για αυτόλογη μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων ▪ Σε συνδυασμό με λεναλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη, ή βορτεζομίμπη και δεξαμεθαζόνη, για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με πολλαπλούν μυέλωμα, οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον μία προηγούμενη θεραπεία ▪ Ως μονοθεραπεία για την θεραπεία ενήλικων ασθενών με υποτροπιάζον και ανθεκτικό πολλαπλούν μυέλωμα,

	των οποίων η προηγούμενη θεραπεία περιελάμβανε έναν αναστολέα πρωτεασώματος και έναν ανοσορρυθμιστικό παράγοντα και οι οποίοι έχουν εμφανίσει εξέλιξη της νόσου με την τελευταία θεραπεία
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Βάσει ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Χορήγηση από επαγγελματία υγείας σε περιβάλλον με διαθέσιμο εξοπλισμό ανάνηψης
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία
ATC5	L01XC24
ATC 4 (CLUSTER)	L01XC

DESARPIN CAPS (16+10) MG/CAP ΒΤx28 caps σε blister(PA/ALU/PVC/ALU) (κωδ. ΕΟΦ 311180402) DESARPIN CAPS (16+5) MG/CAP ΒΤx28 caps σε blister(PA/ALU/PVC/ALU) (κωδ. ΕΟΦ 311180302) DESARPIN CAPS (8+10) MG/CAP ΒΤx28 caps σε blister(PA/ALU/PVC/ALU) (κωδ. ΕΟΦ 311180202) DESARPIN CAPS (8+5)MG/CAP ΒΤx28 caps σε blister(PA/ALU/PVC/ALU) (κωδ. ΕΟΦ 311180102)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Καντεσαρτάνη + αμλοδιπίνη
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Σκληρά καψάκια
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο 8(3) - Αποκεντρωμένη διαδικασία
ΚΑΚ	RAFARM ΑΕΒΕ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ΒΤ Χ 28 CAPS
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803111804028 2803111803021 2803111802024 2803111801027
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Θεραπεία υποκατάστασης σε ενήλικες ασθενείς με ιδιοπαθή υπέρταση των οποίων η αρτηριακή πίεση ελέγχεται ήδη επαρκώς με candesartan και amlodipine, ταυτόχρονης λήψης στο ίδιο επίπεδο δόσης.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	1 καψάκιο / ημέρα
DDD (Units)	1 TE
ΑΗΔ	28
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	I10
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ATC5	C09DB07
ATC 4 (CLUSTER)	C09DB Angiotensin II receptor blockers (ARBs) and calcium channel blockers

ERLEADA F.C.TAB 60MG/TAB ΒΤx112 δισκία σε blisters PVC/PCTFE/alu (κωδ. ΕΟΦ 320600101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	APALUTAMIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3)a – Νέα δραστική ουσία
ΚΑΚ	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Βέλγιο
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	60 mg/tab σε blisters, PVC/PCTFE/alu ΒΤ Χ 112 δισκία
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803206001011
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 μη μεταστατικού, ανθεκτικού στον ευνοχισμό καρκίνου του προστάτη (nm-CRPC) σε ενήλικους άνδρες σε υψηλό κίνδυνο να αναπτύξουν μεταστατική νόσο. ▪ Θεραπεία μεταστατικού, ορμονοευαίσθητου καρκίνου του προστάτη (mHSPC) σε συνδυασμό με θεραπεία στέρησης ανδρογόνων (ADT) σε ενήλικους άνδρες.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	240 mg (τέσσερα δισκία των 60 mg) εφάπαξ ημερησίως
DDD (Units)	0,24G
ΑΗΔ	28
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C61 Κακοήθη νεοπλάσματα του προστάτη
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ATC5	L02BB05 Apalutamide
ATC 4 (CLUSTER)	L02BB Αντι-ανδρογόνα

IPRATROPIUM+SALBUTAMOL/GENETIC INH.NE.SOL (0.5+2.5)MG/2.5ML ΒΤ x 20 AMPS (LDPE) x 2.5ML (κωδ. ΕΟΦ 317580102)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Βρωμιούχο ιπρατρόπιο και σαλβουταμόλη
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Υβριδικό: 10 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC, όπως έχει τροποποιηθεί από την οδηγία 2004/27/EC – Αποκεντρωμένη διαδικασία (95407/17/04-04-2019).
ΚΑΚ	GENETIC S.p.A. Τοπικός Αντιπρόσωπος: HELP ABEE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	1 Bt x 20 AMP x 2.5 ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803175801025
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Αντιμετώπιση βρογχόσπασμου σε ασθενείς με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια που έχουν ανάγκη τακτικής θεραπείας με βρωμιούχο ιπρατρόπιο και σαλβουταμόλη

ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Ενήλικες, ηλικιωμένοι, παιδιά > 12 ετών 3-4 AMP/ημέρα
DDD (Units)	3 TE
ΑΗΔ	6,66
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	R03AL02 salbutamol and ipratropium bromide
ATC 4 (CLUSTER)	R03AL Adrenergics in combination with anticholinergics incl. triple combinations with corticosteroids

JIVI PS.INJ.SOL 500 IU/VIAL BTx1 VIAL+ PF.SYRx2.5 ML SOLV +1 προσαρμογέα φιαλιδίου με φίλτρο+1 σετ φλεβοκέντησης (κωδ. ΕΟΦ 320320201) JIVI PS.INJ.SOL 1000 IU/VIAL BTx1 VIAL+ PF.SYRx2.5 ML SOLV +1 προσαρμογέα φιαλιδίου με φίλτρο+1 σετ φλεβοκέντησης (κωδ. ΕΟΦ 320320301) JIVI PS.INJ.SOL 2000 IU/VIAL BTx1 VIAL+ PF.SYRx2.5 ML SOLV +1 προσαρμογέα φιαλιδίου με φίλτρο+1 σετ φλεβοκέντησης (κωδ. ΕΟΦ 320320401) JIVI PS.INJ.SOL 3000 IU/VIAL BTx1 VIAL+ PF.SYRx2.5 ML SOLV +1 προσαρμογέα φιαλιδίου με φίλτρο+1 σετ φλεβοκέντησης (κωδ. ΕΟΦ 320320501)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Damoctocog alfa pegol (πεγκυλιωμένος ανθρῶπιнос παράγοντας πήξης VIII που παράγεται με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA)
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Κεντρική Διαδικασία, άρθρο 8 (3) Πρωτότυπο
ΚΑΚ	Bayer AG.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	Συσκευασία 1 Κόνις: 500 IU (200 IU/mL) Συσκευασία 2 Κόνις: 1000 IU (400 IU/mL) Συσκευασία 3 Κόνις: 2000 IU (800 IU/mL) Συσκευασία 4 Κόνις: 3000 IU (1200 IU/mL)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803203202015 2803203203012 2803203204019 2803203205016
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ενταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία και προφύλαξη αιμορραγιών σε ασθενείς που είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία, ηλικίας ≥12 ετών με αιμορροφιλία Α (συγγενής έλλειψη παράγοντα VIII)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	D66
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση, μέσω των κέντρων αιμορροφιλικών.

ATC5	B02BD02
ATC 4 (CLUSTER)	B02BD

MAGNEBEST® EFF.GRAN [1229.3MG+667.56MG(243++)]/SACHET BTx30 SACHETS (Paper/polyethene/aluminium/polythene laminate) (κωδ. ΕΟΦ 321660103)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Magnesium citrate και Magnesium aspartate dihydrate Κιτρικό μαγνήσιο και Ασπαρτικό μαγνήσιο
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Λευκά έως υπόλευκα αναβράζοντα κοκκία
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10 (α) Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης
ΚΑΚ	ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BTX30 SACHETS (Paper/Polyethene/aluminium/polythene laminate)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803216601034
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Καταστάσεις ανεπάρκειας μαγνησίου που δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν με την διατροφή ▪ Διαταραχές μυϊκής λειτουργίας από επιβεβαιωμένη ανεπάρκεια μαγνησίου (νευρομυϊκές διαταραχές, μυϊκές κράμπες)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	<u>Ενήλικες και έφηβοι</u> 1-2 φακελίσκοι (243-486 mg ή 10-20 mmol μαγνησίου) ημερησίως. <u>Παιδιά 10-12 ετών (30-43 kg σωματικού βάρους)</u> Ενας φακελίσκος (243 mg μαγνησίου) ημερησίως.
DDD (Units)	0,365 G
ΑΗΔ	19,97
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Σύμφωνα με την ΠΧΠ
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Να χορηγείται σε παιδιά ≥ 10 ετών
ATC5	A12CC30 Μαγνήσιο (συνδυασμός διαφορετικών αλάτων μαγνησίου)
ATC 4 (CLUSTER)	A12CC Μαγνήσιο

MAYZENT F.C.TAB 0.25MG/TAB 120 δισκία σε Blisters PA/alu/PVC/Alu (κωδ. ΕΟΦ 323200102)	
MAYZENT F.C.TAB 0.25MG/TAB Συσκευασία τιτλοποίησης: 12 δισκία σε Blisters PA/alu/PVC/Alu (κωδ. ΕΟΦ 323200101)	
MAYZENT F.C.TAB 2MG/TAB 28 δισκία σε Blisters PA/alu/PVC/Alu (κωδ. ΕΟΦ 323200201)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	SIPONIMOD
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Κεντρική άδεια – Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC (ΕΜΕΑ/Η/С/004712– 13/01/2020) Αρ. ΕΟΦ: 6593/21-2-2020

ΚΑΚ	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	MAYZENT F.C.TAB 0.25MG/TAB 120 δισκία σε Blisters PA/alu/PVC/Alu MAYZENT F.C.TAB 0.25MG/TAB Συσκευασία τιτλοποίησης: 12 δισκία σε Blisters PA/alu/PVC/Alu MAYZENT F.C.TAB 2MG/TAB 28 δισκία σε Blisters PA/alu/PVC/Alu
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803232001023 2803232001016 2803232002013
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία ενηλίκων ασθενών με δευτεροπαθώς προϊούσα πολλαπλή σκλήρυνση (ΔΠΠΣ) με ενεργή νόσο η οποία τεκμηριώνεται από υποτροπές ή με χαρακτηριστικά απεικόνισης που είναι ενδεικτικά της φλεγμονώδους δραστηριότητας.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	G35 Πολλαπλή σκλήρυνση
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Απαιτείται γονοτύπηση του CYP2C9 πριν την έναρξη θεραπείας. Οι ομόζυγοι ασθενείς για CYP2C9*3 (CYP2C9*3*3 γονότυπος) δεν πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με siponimod ▪ EDSS 3-6,5 ▪ Απαιτείται προέγκριση βάσει Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης
ATC5	L04AA42
ATC 4 (CLUSTER)	L04AA (Εκλεκτικοί ανοσοκατασταλτικοί παράγοντες)

NEPEXTO INJ.SOL 50 MG/1ML 4 PF. SYRS x 1 ML + 4 επιθέματα αλκοόλης (κωδ. ΕΟΦ 324510201)	
NEPEXTO INJ.SOL 50 MG/1ML 4 PF.PEN x 1 ML + 4 επιθέματα αλκοόλης (κωδ. ΕΟΦ 324510203)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ETANERCEPT
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (CP) – Βιο-ομοειδές: 10 (4) της Οδηγίας 2001/83/EC, όπως έχει τροποποιηθεί από την οδηγία 2004/27/EC – ΕΜΕΑ/Η/С/004711, 20/05/2020 – Εμπορική ονομασία προϊόντος αναφοράς: Enbrel® Αρ. ΕΟΦ: 59855 /3-7-2020
ΚΑΚ	MYLAN IRE HEALTHCARE LIMITED, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	NEPEXTO INJ.SOL 50 MG/1ML 4 PF. SYRS x 1 ML + 4 επιθέματα αλκοόλης

	NEPEXTO INJ.SOL 50 MG/1ML 4 PF.PEN x 1 ML + 4 επιθέματα αλκοόλης
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803245102014 2803245102038
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ρευματοειδή αρθρίτιδα ▪ Νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα ▪ Ψωριασική αρθρίτιδα ▪ Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα ▪ Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα ▪ Κατά πλάκας ψωρίαση ▪ Παιδιατρική ψωρίαση κατά πλάκας
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Βάσει ΠΧΠ
DDD (Units)	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΑΗΔ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
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.
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Περιορισμός έως και την 31/12/2023: Θεραπεία τελευταίας γραμμής επί μη δυνατότητας κάλυψης των αναγκών από τα σκευάσματα ETANERCEPT για τα οποία επετεύχθη συμφωνία με την επιτροπή διαπραγμάτευσης τιμών φαρμάκων
ATC5	L04AB01
ATC 4 (CLUSTER)	L04AB Αναστολείς του παράγοντα νέκρωσης όγκων α (TNF-α)

NUBEQA F.C.TAB 300MG/TAB BTx112 δισκία σε BLISTERS (PVC/ALU) (κωδ. ΕΟΦ 323860101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	DAROLUTAMIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3)a – Νέα δραστική ουσία.
ΚΑΚ	BAYER Ελλάς, ΑΒΕΕ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	300 mg/tab σε blisters, PVC/alu BT X 112 δισκία
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803238601012
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Θεραπεία ενηλίκων ανδρών με μη μεταστατικό, ανθεκτικό στον ευνοχισμό καρκίνο του προστάτη σε υψηλό κίνδυνο να αναπτύξουν μεταστατική νόσο
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	600 mg darolutamide (δύο δισκία των 300 mg) δύο φορές ημερησίως (συνολική ημερήσια δόση 1200 mg)
DDD (Units)	1200 mg
ΑΗΔ	28
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C61 Κακοήγη νεοπλασμάτα του προστάτη

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΑΤC5	L02BB06 Darolutamide
ΑΤC 4 (CLUSTER)	L02BB Αντι-ανδρογόνα

ONE-ALPHA® INJ.SOL 2MCG/1ML AMP BTx10AMPx1ML (κωδ. ΕΟΦ 328050301) ONE-ALPHA® SOFT.CAPS 0,25MCG/CAP BTx 30(3 BLIST x 10) (κωδ. ΕΟΦ 328050102) ONE-ALPHA® SOFT.CAPS 0,50 MCG/CAP BTx 30 (3 BLISTx10) (κωδ. ΕΟΦ 328050502) ONE-ALPHA® SOFT.CAPS 1MCG/CAP BTx 30(3 BLIST x 10) (κωδ. ΕΟΦ 328050202)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ALFACALCIDOL
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα Καψάκιο, μαλακό
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο: 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC. Αλλαγή ονομασίας
ΚΑΚ	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, GREIFSWALD, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ONE-ALPHA® INJ.SOL 2MCG/1ML AMP BTx10AMPx1ML ONE-ALPHA® SOFT.CAPS 0,25MCG/CAP BTx 30(3 BLIST x 10) ONE-ALPHA® SOFT.CAPS 0,50 MCG/CAP BTx 30 (3 BLISTx10) ONE-ALPHA® SOFT.CAPS 1MCG/CAP BTx 30(3 BLIST x 10)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803280503012 2803280501025 2803280505023 2803280502022
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Μετονομασία προϊόντος ήδη ενταγμένου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για μετονομασία προϊόντος ήδη ενταγμένου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως αναφέρονται στην ΠΧΠ
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	1 MCG
ΑΗΔ	20 7,5 15 30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	A11CC03 Alfacalcidol
ΑΤC 4 (CLUSTER)	A11CC Βιταμίνη D και ανάλογα

PEMETREXED/EBEWE C/S.SOL.IN 25MG/ML BTx 1 VIAL x4 ml (κωδ.ΕΟΦ 321800101) PEMETREXED/EBEWE C/S.SOL.IN 25MG/ML BTx 1 VIAL x20 ml (κωδ.ΕΟΦ 321800102) PEMETREXED/EBEWE C/S.SOL.IN 25MG/ML BTx 1 VIAL x40 ml (κωδ.ΕΟΦ 321800103)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Πεμετρεξίδη δινατριούχος ημιπενταένυδρη
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πυκνό διάλυμα (100 mg, 500 mg, 1000 mg) για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση C/S. SOL. IN 25mg/ml
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Υβριδικό: 10 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	Ebewe Pharma GES.M.B.H. NFG.KG, Austria
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	PEMETREXED/EBEWE C/S.SOL.IN 25MG/ML BTx 1 VIAL x20 ml PEMETREXED/EBEWE C/S.SOL.IN 25MG/ML BTx 1 VIAL x4 ml PEMETREXED/EBEWE C/S.SOL.IN 25MG/ML BTx 1 VIAL x40 ml
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803218001023 2803218001016 2803218001030
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Σε συνδυασμό με σισπλατίνη, για θεραπεία ασθενών που δεν έχουν λάβει προηγούμενη χημειοθεραπεία, με ανεγχείρητο κακόηθες μεσοθηλίωμα υπεζωκότα. ▪ Σε συνδυασμό με σισπλατίνη, για θεραπεία πρώτης γραμμής ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό μη-μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα, εκτός από τις περιπτώσεις που κυριαρχούν ιστολογικά τα πλακώδη κύτταρα. ▪ Μονοθεραπεία για τη θεραπεία συντήρησης ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό μη-μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα, εκτός από τις περιπτώσεις που κυριαρχούν ιστολογικά τα πλακώδη κύτταρα, των οποίων η νόσος δεν έχει επιδεινωθεί αμέσως μετά τη χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη. ▪ Μονοθεραπεία για τη θεραπεία δεύτερης γραμμής ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό μη-μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα, εκτός από τις περιπτώσεις που κυριαρχούν ιστολογικά τα πλακώδη κύτταρα.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Δόση 500 mg/m ² επιφάνειας σώματος, με ενδοφλέβια έγχυση διάρκειας 10 λεπτών, την 1η ημέρα κάθε κύκλου 21 ημερών. Ο προβλεπόμενος αριθμός επαναλαμβανόμενων θεραπευτικών κύκλων είναι 4-6.
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C45.0 Κακόηθες μεσοθηλίωμα υπεζωκότα C34 Κακοήγη νεοπλασμάτα των βρόγχων και του πνεύμονα

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση
ΑΤC5	L01BA04 ανάλογα φυλλικού οξέος
ΑΤC 4 (CLUSTER)	L01BA Αντινεοπλασματικοί παράγοντες

PROHANCE® INJ.SOL 0,5 mmol/mL BTx 1 VIAL x 20 mL (γυάλινο διαφανές φιαλίδιο τύπου I με ελαστικό πώμα) (κωδ. ΕΟΦ 319780104)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Gadoteridol
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα για ενδοφλέβια χρήση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Αμοιβαίας αναγνώρισης (Αριθμός Αμοιβαίας Διαδικασίας Έγκρισης: FR/H/646/01-02/MR)
ΚΑΚ	BRACCO IMAGING SPA, 20134-MILANO, ITALY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	PROHANCE® INJ.SOL 0,5 mmol/mL BTx 1 VIAL x 20 mL (γυάλινο διαφανές φιαλίδιο τύπου I με ελαστικό πώμα)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803197801041
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ενίσχυση της απεικόνισης της μαγνητικής τομογραφίας (MRI) της κεφαλής, της σπονδυλικής στήλης και του νωπιαίου μυελού. ▪ Εξέταση παθολογικών καταστάσεων σε ολόκληρο το σώμα με μαγνητική τομογραφία.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Βάσει ΠΧΠ
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ιατρό ειδικότητας Ακτινοδιαγνώστη
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΑΤC5	V08CA04
ΑΤC 4 (CLUSTER)	V08CA Παραμαγνητικά σκιαγραφικά

RUXIENCE C/S.SOL.IN 100MG/VIAL BTx1 vial (κωδ. ΕΟΦ 324110101)	
RUXIENCE C/S.SOL.IN 500MG/VIAL BTx1 vial (κωδ. ΕΟΦ 324110201)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Rituximab
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (CP) – Βιο-ομοειδές: 10 (4) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	Pfizer Europe MA EEIG
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	100MG/VIAL BTx1 vial 500MG/VIAL BTx1 vial

BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803241101011 2803241102018
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Μη-Hodgkin λέμφωμα ▪ Χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία ▪ Ρευματοειδή αρθρίτιδα ▪ Κοκκιωμάτωση με πολυαγγειίτιδα και μικροσκοπική πολυαγγειίτιδα
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Βάσει ΠΧΠ
DDD (Units)	0,093 G
ΑΗΔ	1,075 5,40
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως για το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Περιορισμός έως και την 31/12/2023: Θεραπεία τελευταίας γραμμής επί μη δυνατότητας κάλυψης των αναγκών από τα σκευάσματα RITUXIMAB για τα οποία επετεύχθη συμφωνία με την επιτροπή διαπραγμάτευσης τιμών φαρμάκων
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.
ATC5	L01FA01
ATC 4 (CLUSTER)	L01FA Αναστολείς CD20

SKYRIZI INJ.SOL 150MG BT X 1 PF.PEN (κωδ. ΕΟΦ 321340201) SKYRIZI INJ.SOL 150MG BT X 1 PF.SYRS (κωδ. ΕΟΦ 321340202)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Risankizumab
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας και σε προγεμισμένη σύριγγα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	KΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (CP) – Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC (Agency Product No: ΕΜΕΑ/Η/С/004759 – 26/04/2019) Απόφαση της Επιτροπής για νέα περιεκτικότητα: C(2021)3820/21-5-21
ΚΑΚ	ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO KG, LUDWIGSHAFEN, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	SKYRIZI INJ.SOL 150MG BT X 1 PF.PEN SKYRIZI INJ.SOL 150MG BT X 1 PF.SYRS
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803213402016 2803213402023
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας σε ενήλικες που είναι υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΑΗΔ	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΑΤC5	L04AC18
ΑΤC 4 (CLUSTER)	L04AC Αναστολείς της ιντερλευκίνης

SODIUM CHLORIDE INJECTION /DEMO SOL.IV.INF 0,9% (W/V) BAG (PP) x 500 ML (κωδ. ΕΟΦ 189870509)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	SODIUM CHLORIDE - Χλωριούχο Νάτριο
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Καλώς καθιερωμένης χρήσης: 10 (α) της Οδηγίας 2001/83/EC. Αλλαγή περιέκτη
ΚΑΚ	DEMO ABEE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	SODIUM CHLORIDE INJECTION /DEMO SOL.IV.INF 0,9% (W/V) BAG (PP) x 500 ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2801898705095
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέου περιέκτη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέου περιέκτη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	B05XA03 Sodium chloride
ΑΤC 4 (CLUSTER)	B05XA Διαλύματα ηλεκτρολυτών

STELARA INJ.SO.PFS 90MG/1ML BTx1PF SYRx1,0ML (κωδ. ΕΟΦ 287170401)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	USTEKINUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	INJ.SO.PFS
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3)a – Νέα δραστική ουσία
ΚΑΚ	JANSSEN-CILAG INTERN. NV., BELGIUM
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	STELARA INJ.SO.PFS 90MG/1ML BTx1PF SYRx1,0ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2802871704012
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	Θεραπεία ενήλικων ασθενών με μετρίως έως σοβαρά ενεργή ελκώδη κολίτιδα, οι οποίοι εμφάνισαν ανεπαρκή ανταπόκριση, απώλεια ανταπόκρισης ή δυσανεξία στη

	συμβατική θεραπεία ή σε θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή παρουσιάζουν αντενδείξεις σε αυτές τις θεραπείες
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Σύμφωνα με την ΠΧΠ
DDD (Units)	0,54MG
ΑΗΔ	166,67
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	K51
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.
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Σύμφωνα με το ισχύον θεραπευτικό πρωτόκολλο
ATC5	L04AC05
ATC 4 (CLUSTER)	L04AC

STELARA C/S.SOL.IN 130MG/26ML VIAL (5MG/ML) ΒΤx1VIALx26 ML (κωδ. ΕΟΦ 287170501)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	USTEKINUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	C/S.SOL.IN
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3)a – Νέα δραστική ουσία
ΚΑΚ	JANSSEN-CILAG INTERN. NV., BELGIUM
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	STELARA C/S.SOL.IN 130MG/26ML VIAL (5MG/ML) ΒΤx1VIALx26 ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2802871705019
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ ΠΟΥ ΑΞΙΟΛΟΓΕΙΤΑΙ	Θεραπεία ενήλικων ασθενών με μετρίως έως σοβαρά ενεργή ελκώδη κολίτιδα, οι οποίοι εμφάνισαν ανεπαρκή ανταπόκριση, απώλεια ανταπόκρισης ή δυσανεξία στη συμβατική θεραπεία ή σε θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή παρουσιάζουν αντενδείξεις σε αυτές τις θεραπείες
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Σύμφωνα με την ΠΧΠ
DDD (Units)	0,54MG
ΑΗΔ	240,74
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	K51
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία.
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Σύμφωνα με το ισχύον θεραπευτικό πρωτόκολλο
ATC5	L04AC05
ATC 4 (CLUSTER)	L04AC

TRATIM EY.DRO.SOL (40MCG+5MG)/ML BTx1 vial {plastic (LDPE) vial, plastic (LDPE) dropper application & plastic (HDPE/LDPE) cap} x 2,5ml (κωδ. ΕΟΦ 314120101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Timolol:Travoprost
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Υβριδικό Προϊόν -Άρθρο 10(3)
ΚΑΚ	VERISFIELD ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε. Δ.Τ. VERISFIELD
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BTx1 vial {plastic (LDPE) vial, plastic (LDPE) dropper application & plastic (HDPE/LDPE) cap} x 2,5ml
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803141201019
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Ελάττωση της ενδοφθάλμιας πίεσης σε ενήλικες ασθενείς με γλαύκωμα ανοικτής γωνίας ή οφθαλμική υπέρταση που δεν ανταποκρίνονται επαρκώς στους τοπικά χορηγούμενους β-αναστολείς ή στα ανάλογα της προσταγλανδίνης
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Μια σταγόνα στο κόλπωμα του επιπεφυκότα του πάσχοντος οφθαλμού (ή οφθαλμών) μια φορά ημερησίως, το πρωί ή το βράδυ, την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Αν παραλειφθεί μία δόση, η θεραπεία πρέπει να συνεχιστεί με την επόμενη προγραμματισμένη δόση. Η δόση δεν πρέπει να ξεπερνά τη μία σταγόνα στον πάσχοντα οφθαλμό (ή οφθαλμούς) καθημερινά.
DDD (Units)	0,1 ml
ΑΗΔ	25
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	H40.1 Πρωτοπαθές-ανοικτής γωνίας-γλαύκωμα H40.0 Υποπτο γλαύκωμα
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	S01ED51 timolol,combinations
ΑΤC 4 (CLUSTER)	S01ED-G02 β-Αποκλειστές, συνδυασμοί με άλλα φάρμακα

UNIDONE TAB 25 MG/TAB BTx20 TABS (10 x 2 BLISTERS PVC/PVDC/ALU) (κωδ. ΕΟΦ 322510101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Chlortalidone
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκίο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άδεια κυκλοφορίας καλώς καθιερωμένης χρήσης -Άρθρο 10α Οδηγίας 2001/83/ΕΕ - Εθνική διαδικασία Αρ.αδείας: 94144/22-9-2020
ΚΑΚ	UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BTx20 TABS (10 x 2 BLISTERS PVC/PVDC/ALU)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803225101013
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Αρτηριακή υπέρταση, ιδιοπαθή ή νεφρογενή ή μεμονωμένη συστολική ▪ Χρόνια σταθερή καρδιακή ανεπάρκεια ήπιου έως μέτριου βαθμού (κατηγορία II ή III σύμφωνα με την κατάταξη NYHA) ▪ Οίδημα συγκεκριμένης προέλευσης <ul style="list-style-type: none"> - Ασκίτη που οφείλεται σε κίρρωση ήπατος σε σταθεροποιημένους ασθενείς υπό στενή παρακολούθηση - Οίδημα λόγω νεφρωσικού συνδρόμου ▪ Άποιο διαβήτη
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Η δοσολογία πρέπει να τιτλοποιείται για κάθε ασθενή προκειμένου να δοθεί η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση, που είναι ιδιαίτερα σημαντικό στους ηλικιωμένους. Λαμβάνεται από το στόμα, κατά προτίμηση ως μία ημερήσια δόση κατά τη διάρκεια του πρωινού. Κάθε δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ίσες δόσεις.
DDD (Units)	25mg
ΑΗΔ	20
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	I10 Ιδιοπαθής (πρωτοπαθής) υπέρταση I11 Υπερτασική καρδιοπάθεια I12 Υπερτασική νεφροπάθεια I13 Υπερτασική καρδιοπάθεια και νεφροπάθεια I15 Δευτεροπαθής υπέρταση P29.2 Νεογνική υπέρταση R03.0 Αυξημένες τιμές αρτηριακής πίεσης, χωρίς διάγνωση υπέρτασης I50.0 Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια I50.1 Ανεπάρκεια της αριστερής κοιλίας I50.9 Καρδιακή ανεπάρκεια, διάφορες περιπτώσεις N04 Νεφρωσικό σύνδρομο R18 Ασκίτης R60 Οίδημα, που δεν ταξινομείται αλλού E23.2 Άποιος διαβήτης
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Βάσει θεραπευτικού πρωτοκόλλου, όπου εφαρμόζεται
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	C03BA04 Chlortalidone
ΑΤC 4 (CLUSTER)	C03BA Διουρητικά χαμηλής οροφής, εκτός Θειαζιδών

ΥΔΩΡ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΑ ΕΦ.(IV)/DEMO SOLV.INJ BAGx3000 ML (Πλαστικούς περιέκτες) (κωδ. ΕΟΦ 189800411)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Ύδωρ για ενέσιμα ΕΦ
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Διαλύτης για ενέσιμο (SOLV.INJ)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης: 10(a) της Οδηγίας 2001/83/EC. Νέα περιεκτικότητα
ΚΑΚ	DEMO ABEE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BAGx3000 ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2801898004112

ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Μέσο αραίωσης και ανασύστασης κατάλληλων φαρμακευτικών προϊόντων για παρεντερική χορήγηση
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Η δοσολογία και ο ρυθμός χορήγησης εξαρτώνται από το δοσολογικό σχήμα του πρόσθετου φαρμάκου, την ηλικία, το βάρος, την κλινική κατάσταση και τους εργαστηριακούς προσδιορισμούς του ασθενούς
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Δεν εφαρμόζεται
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Ουδείς
ATC5	V07AB00
ATC 4 (CLUSTER)	V07AB

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