



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**  
**ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΟΥ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ**  
**ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ**  
**ΤΜΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ**

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ**

Αθήνα, 12/1/2026  
 Αριθ. Πρωτ.: Δ3(α) 55015/2025  
 Σχετ.: 56878/2025

Ταχ. Δ/νση : Αριστοτέλους 17  
 Ταχ. Κώδικας : 104 33  
 Τηλέφωνο : 2132161400, -1521  
 e-mail : farmaka@moh.gov.gr

**ΘΕΜΑ:** «Ένταξη φαρμάκων και απόρριψη αιτήματος ένταξης φαρμάκου 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. 77/2023 (ΦΕΚ Α' 130) «Σύσταση Υπουργείου και μετονομασία Υπουργείων – Σύσταση, κατάργηση και μετονομασία Γενικών και Ειδικών Γραμματειών – Μεταφορά αρμοδιοτήτων, υπηρεσιακών μονάδων, θέσεων προσωπικού και εποπτευόμενων φορέων».
6. Το π.δ. 2/2024 (ΦΕΚ Α' 2) «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών».
7. Την αριθμ. πρωτ. 44130/22-8-2023 (ΦΕΚ Υ.Ο.Δ.Δ. 863) απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας «Διορισμός Γενικού Γραμματέα Στρατηγικού Σχεδιασμού του Υπουργείου Υγείας».
8. 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».
9. 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.

10. Την Οδηγία 89/105/ΕΟΚ της 21<sup>ης</sup> 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.
11. Τη με αρ. πρωτ. οικ. 768/8-12-2025 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 55015/8-12-2025) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης.
12. Το αριθ. πρωτ. Β2β, Β1α/Γ.Π. 57094/19-12-2025 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο: «από το περιεχόμενο της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης, όσον αφορά το μέρος αυτής σχετικά με την ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων (ΚΑΦ) προκαλείται πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τ.έ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (ΚΑΕ 0672.00 και ΚΑΕ 0672.01), το ύψος της οποίας δεν δύναται να προσδιοριστεί, αφού θα εξαρτηθεί από τον όγκο των πωλήσεων, την τιμή αποζημίωσης των εν λόγω σκευασμάτων (η οποία ενδέχεται να είναι και εμπιστευτική τιμή μέσω διαπραγμάτευσης), καθώς και από οποιαδήποτε υποκατάσταση ακριβότερων ή φθηνότερων αποζημιούμενων θεραπειών. Η εν λόγω δαπάνη θα αυξήσει το ποσό της υπέρβασης που εντάσσεται στο μηχανισμό αυτόματων επιστροφών (clawback) του προαναφερόμενου φορέα. Όσον αφορά την απόρριψη αιτήματος ένταξης του φαρμάκου στον ΚΑΦ, δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Προϋπολογισμού τ.ε. του φορέα. Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του τακτικού Προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας».

#### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Α. Την ένταξη των κατωτέρω αναφερόμενων φαρμακευτικών σκευασμάτων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων για τους λόγους που αναφέρονται αναλυτικά στη με αριθ. πρωτ. οικ. 768/8-12-2025 εισήγηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και τα συνημμένα αυτής αρχεία:

<b>ΟΜΝΟΗ C/S.SOL.IN 300MG/15ML (20MG/ML) 1 VIAL X 15ML</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	MIRIKIZUMAB
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ
<b>ΚΑΚ</b>	ELI LILLY NEDERLAND B.V., THE NEDERLANDS
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ</b>	C/S.SOL.IN 300MG/15ML (20MG/ML) 1 VIAL X 15ML INJ.SOL 100MG/ML 2 PF.PEN X 1ML
<b>ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ</b>	334110101
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ</b>	2803341101010
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΕΝΔΕΙΞΗ</b>	<b>Ελκώδης κολίτιδα</b> Θεραπεία ενηλίκων ασθενών με μετρίως έως σοβαρά ενεργή ελκώδη κολίτιδα που είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση, απώλεια ανταπόκρισης ή δυσανεξία είτε σε συμβατική θεραπεία είτε σε μια θεραπεία με βιολογικό παράγοντα

<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
<b>DDD (Units)</b>	7,1 mg
<b>ΑΗΔ</b>	42,25
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	K51 Ελκώδης κολίτιδα K51.0 Ελκώδης (χρόνια) πανκολίτιδα K51.2 Ελκώδης (χρόνια) πρωκτίτιδα K51.3 Ελκώδης (χρόνια) ορθοσιγμοειδίτιδα K51.8 Άλλη ελκώδης κολίτιδα K51.9 Ελκώδης κολίτιδα, μη καθορισμένη
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	Σύμφωνα με το Θεραπευτικό Πρωτόκολλο του Υπουργείου Υγείας για την Ελκώδη Κολίτιδα
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία.
<b>ΑΤC5</b>	L04AC24
<b>ΑΤC 4 (CLUSTER)</b>	L04AC

<b>ΟΜΝΟΗ ΙΝJ.SOL 100MG/ML 2 PF.PEN X 1ML</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	MIRIKIZUMAB
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Ενέσιμο διάλυμα (ένεση)
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC
<b>ΚΑΚ</b>	ELI LILLY NEDERLAND B.V., THE NEDERLANDS
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ</b>	C/S.SOL.IN 300MG/15ML (20MG/ML) 1 VIAL X 15ML INJ.SOL 100MG/ML 2 PF.PEN X 1ML
<b>ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ</b>	334110203
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ</b>	2803341102031
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ενταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΕΝΔΕΙΞΗ</b>	<b>Ελκώδης κολίτιδα</b> Θεραπεία ενηλίκων ασθενών με μετρίως έως σοβαρά ενεργή ελκώδη κολίτιδα που είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση, απώλεια ανταπόκρισης ή δυσανεξία είτε σε συμβατική θεραπεία είτε σε μια θεραπεία με βιολογικό παράγοντα
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
<b>DDD (Units)</b>	7,1 mg
<b>ΑΗΔ</b>	28,17
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	K51 Ελκώδης κολίτιδα K51.0 Ελκώδης (χρόνια) πανκολίτιδα

	Κ51.2 Ελκώδης (χρόνια) πρωκτίτιδα Κ51.3 Ελκώδης (χρόνια) ορθοσιγμοειδίτιδα Κ51.8 Άλλη ελκώδης κολίτιδα Κ51.9 Ελκώδης κολίτιδα, μη καθορισμένη
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	Σύμφωνα με το Θεραπευτικό Πρωτόκολλο του Υπουργείου Υγείας για την Ελκώδη Κολίτιδα
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό λόγω ανάγκης καθοδήγησης και επίβλεψης των πρώτων χορηγήσεων και παρακολούθησης κατά τη διάρκεια της αγωγής
<b>ΑΤC5</b>	L04AC24
<b>ΑΤC 4 (CLUSTER)</b>	L04AC

<b>ΑΜΝΥΤΤΡΑ ΙΝJ.ΣΟ.ΡFΣ 25ΜG/0.5ΜL ΡF.ΣΥΡ (50ΜG/ΜL) ΒΤ Χ 1 ΡF.ΣΥΡ Χ 0.5ΜL</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	VUTRISIRAN
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Ενέσιμο διάλυμα (ένεση)
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC
<b>ΚΑΚ</b>	ALNYLAM NETHERLANDS B.V., THE NETHERLANDS
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ</b>	ΙΝJ.ΣΟ.ΡFΣ 25ΜG/0.5ΜL ΡF.ΣΥΡ (50ΜG/ΜL) ΒΤ Χ 1 ΡF.ΣΥΡ Χ 0.5ΜL
<b>ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ</b>	331930101
<b>ΒΑRCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ</b>	2803319301015
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ</b>	Θεραπεία της φυσικού τύπου ή κληρονομικής αμυλοείδωσης από τρανσθυρετίνη σε ενήλικες ασθενείς με μυοκαρδιοπάθεια
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
<b>DDD (Units)</b>	Δεν εφαρμόζεται
<b>ΑΗΔ</b>	Δεν εφαρμόζεται
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	E85 Αμυλοείδωση E85.0 Μη νευροπαθητική κληρονομική οικογενής αμυλοείδωση E85.8 Άλλες μορφές αμυλοείδωσης
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός

	νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.
<b>ATC5</b>	N07XX18
<b>ATC 4 (CLUSTER)</b>	N07XX

<b>ΑQUIPΤΑ ΤΑΒ 10ΜG/ΤΑΒ ΒΤ Χ 28 ΔΙΣΚΙΑ ΣΕ ΒLISTER (PVC/PE/PCTFE/ALU)</b> <b>ΑQUIPΤΑ ΤΑΒ 60ΜG/ΤΑΒ ΒΤ Χ 28 ΔΙΣΚΙΑ ΣΕ ΒLISTER (PVC/PE/PCTFE/ALU)</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	ΑΤΟΓΕΡΑΝΤ
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Δισκίο
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/ΕC
<b>ΚΑΚ</b>	ΑΒΒVIE ΔΕΥΤΣΧΛΑΝΔ ΓΜΒΗ & CΟ ΚG, LUDWIGSHAFEN, GERMANY
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	ΤΑΒ 10ΜG/ΤΑΒ ΒΤ Χ 28 ΔΙΣΚΙΑ ΣΕ ΒLISTER (PVC/PE/PCTFE/ALU) ΤΑΒ 60ΜG/ΤΑΒ ΒΤ Χ 28 ΔΙΣΚΙΑ ΣΕ ΒLISTER (PVC/PE/PCTFE/ALU)
<b>ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ</b>	337040101 337040201
<b>ΒΑRСODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2803370401013 2803370402010
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΕΝΔΕΙΞΗ</b>	Προφύλαξη από την ημικρανία σε ενήλικες που έχουν τουλάχιστον 4 ημέρες ημικρανίας ανά μήνα
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών των Προϊόντων
<b>DDD (Units)</b>	60 mg
<b>ΑΗΔ</b>	4,66 28
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	G43 Ημικρανία G43.1 Ημικρανία με αύρα (κλασική ημικρανία) G43.0 Ημικρανία χωρίς αύρα (κοινή ημικρανία)
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	– Επί αποτυχίας όλων των προφυλακτικών θεραπειών ή αντένδειξης – Στην επεισοδιακή ημικρανία μόνο σε ασθενείς με > 8 ημέρες ημικρανίας μηνιαίως
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Με ιατρική συνταγή
<b>ΑΤC5</b>	N02CD07
<b>ΑΤC 4 (CLUSTER)</b>	N02CD

<b>BIMZELX INJ.SOL 320MG/2ML (160MG/ML) 1 PF.PEN Χ 2ML</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	ΒΙΜΕΚΙΖΟΜΑΒ
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ</b>	Ενέσιμο διάλυμα (ένεση)

<b>ΜΟΡΦΗ</b>	
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC
<b>ΚΑΚ</b>	UCB PHARMA S.A., BELGIUM
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ</b>	INJ.SOL 320MG/2ML (160MG/ML) 1 PF.PEN X 2ML
<b>ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ</b>	328390203
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ</b>	2803283902034
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη νέας ένδειξης και νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης και νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ</b>	<b>Διαπυητική ιδρωταδενίτιδα (HS)</b> Θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ενεργού διαπυητικής ιδρωταδενίτιδας (ανάστροφης ακμής) σε ενήλικες με ανεπαρκή ανταπόκριση στη συμβατική συστηματική θεραπεία της HS
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
<b>DDD (Units)</b>	5,7 mg
<b>ΑΗΔ</b>	56,14
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	L73.2 Διαπυητική [πυώδης] ιδρωταδενίτιδα
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό λόγω ανάγκης καθοδήγησης και επίβλεψης των πρώτων χορηγήσεων και παρακολούθησης κατά τη διάρκεια της αγωγής
<b>ATC5</b>	L04AC21
<b>ATC 4 (CLUSTER)</b>	L04AC

<b>CORDESLON N® SOLU.TAB 2.5MG/TAB BT X 60 TABS ΣΕ BLISTER ALU-ALU</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	PREDNISOLONE
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Διαλυτά δισκία
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης – Άρθρο 10(a) της Οδηγίας 2001/83/EC
<b>ΚΑΚ</b>	ΚΟΠΕΡ Α.Ε.
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ</b>	SOLU.TAB 2.5MG/TAB BT X 60 TABS ΣΕ BLISTER ALU-ALU
<b>ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ</b>	339860302
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ</b>	2803398603024
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

<b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>	<p>Ένα ευρύ φάσμα ασθενειών μπορεί να απαιτήσει θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Μερικές κύριες ενδείξεις είναι:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• βρογχικό άσθμα, σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, αναφυλαξία, ρευματοειδής αρθρίτιδα, συστηματικός ερυθηματώδης λύκος, δερματομυοσίτιδα, μικτή νόσος του συνδετικού ιστού (εκτός της συστηματικής σκλήρυνσης), οζώδης πολυαρθριίτιδα,</li> <li>• φλεγμονώδεις παθήσεις του δέρματος, συμπεριλαμβανομένων της κοινής πέμφιγας, του πομφολυγώδους πεμφιγοειδούς και του γαγγραινώδους πυοδέρματος,</li> <li>• νεφρωσικό σύνδρομο με ελάχιστες αλλοιώσεις, οξεία διάμεση νεφρίτιδα,</li> <li>• ελκώδης κολίτιδα, νόσος του Crohn, σαρκοείδωση,</li> <li>• ρευματική καρδίτιδα,</li> <li>• αιμολυτική αναιμία (αυτοάνοση), οξεία λεμφοβλαστική και χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία, κακοήθες λέμφωμα, πολλαπλό μύελωμα, ιδιοπαθής θρομβοκυτταροπενική πορφύρα,</li> <li>• ανοσοκαταστολή σε μεταμόσχευση</li> </ul>
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ)
<b>DDD (Units)</b>	10 mg
<b>ΑΗΔ</b>	15
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	Βάσει ΠΧΠ
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Με ιατρική συνταγή
<b>ΑΤC5</b>	H02AB06
<b>ΑΤC 4 (CLUSTER)</b>	H02AB

<b>CORDESLON N® SOLU.TAB 30MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ BLISTER ALU-ALU</b>	
<b>CORDESLON N® SOLU.TAB 50MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ BLISTER ALU-ALU</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	PREDNISOLONE
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Διαλυτά δισκία
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης – Άρθρο 10(a) της Οδηγίας 2001/83/EC
<b>ΚΑΚ</b>	ΚΟΠΕΡ Α.Ε.
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	SOLU.TAB 30MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ BLISTER ALU-ALU SOLU.TAB 50MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ BLISTER ALU-ALU
<b>ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ</b>	339860105

	339860205
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2803398601051 2803398602058
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>	<p>Θεραπεία ασθενειών που απαιτούν συστηματική θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή, σε ενήλικες, παιδιά όλων των ηλικιών και εφήβους.</p> <p><b>Θεραπεία υποκατάστασης</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ανεπάρκεια του φλοιού των επινεφριδίων οποιασδήποτε προέλευσης (π.χ. νόσος του Addison, αδρενογεννητικό σύνδρομο, επινεφριδεκτομή, ανεπάρκεια ACTH) μετά την περίοδο ανάπτυξης (τα φάρμακα πρώτης γραμμής είναι η υδροκορτιζόνη και η κορτιζόνη).</li> <li>- Στρεσογόνες καταστάσεις μετά από μακροχρόνια θεραπεία με κορτικοστεροειδή.</li> </ul> <p><b>Ρευματικές παθήσεις</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ενεργές φάσεις συστηματικής αγγειίτιδας: <ul style="list-style-type: none"> <li>-οζώδης πολυαρτηρίτιδα.</li> <li>-γιγαντοκυτταρική αρτηρίτιδα, ρευματική πολυμυαλγία.</li> <li>-κροταφική αρτηρίτιδα.</li> <li>-κοκκιωμάτωση Wegener: θεραπεία επαγωγής σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη (ηπιότερες μορφές χωρίς προσβολή των νεφρών) ή σύμφωνα με το σχήμα Fauci (σοβαρές μορφές με προσβολή των νεφρών και/ή των πνευμόνων), διατήρηση της ύφεσης σε συνδυασμό με ανοσοκατασταλτικά.</li> <li>-σύνδρομο Churg-Strauss: αρχική θεραπεία, σε περίπτωση εκδηλώσεων σε όργανα και σοβαρών μορφών σε συνδυασμό με ανοσοκατασταλτικά, διατήρηση της ύφεσης.</li> </ul> </li> <li>- Ενεργές φάσεις συστηματικών ρευματικών νοσημάτων: <ul style="list-style-type: none"> <li>- συστηματικός ερυθματώδης λύκος,</li> <li>- πολυμυοσίτιδα/χρόνια ατροφική πολυχονδρίτιδα,</li> <li>- μικτά νοσήματα του συνδετικού ιστού.</li> </ul> </li> <li>- Ενεργή ρευματοειδής αρθρίτιδα με σοβαρές προχωρημένες μορφές, π.χ., προχωρημένες καταστροφικές μορφές, ή/και εξωαρθρικές εκδηλώσεις.</li> <li>- Άλλες φλεγμονώδεις ρευματικές μορφές αρθρίτιδας, εάν απαιτείται από τη σοβαρότητα της νόσου και τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (ΜΣΑΦ) δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν: <ul style="list-style-type: none"> <li>- σπονδυλαρθρίτιδα (αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα με</li> </ul> </li> </ul>

προσβολή περιφερικών αρθρώσεων), ψωριασική αρθρίτιδα, εντεροπαθητική αρθροπάθεια με υψηλά επίπεδα φλεγμονώδους δραστηριότητας.

- αντιδραστική αρθρίτιδα.
- αρθρίτιδα στη σαρκοείδωση.
- καρδίτιδα σε ρευματικό πυρετό, σε σοβαρές περιπτώσεις για 2-3 μήνες.
- νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα σε σοβαρή συστηματική μορφή (νόσος Still) ή με ιριδοκυκλίτιδα που δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί τοπικά.

#### **Πνευμονολογία**

- Βρογχικό άσθμα, συνιστάται η ταυτόχρονη χορήγηση βρογχοδιασταλτικών,
- οξεία έξαρση της ΧΑΠ, συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας έως 10 ημέρες,
- διάμεσες πνευμονοπάθειες όπως οξεία κυψελίτιδα, πνευμονική ίνωση, αποφρακτική βρογχιολίτιδα με οργανωτική πνευμονία (BOOP), πιθανώς σε συνδυασμό με ανοσοκατασταλτικά, χρόνια ηωσινοφιλική πνευμονία, για μακροχρόνια θεραπεία χρόνιων μορφών σαρκοείδωσης στα στάδια II και III (σε περιπτώσεις αναπνευστικής δυσχέρειας, βήχα και επιδείνωσης των παραμέτρων της πνευμονικής λειτουργίας),
- πρόληψη του συνδρόμου αναπνευστικής δυσχέρειας σε πρόωρα βρέφη.

Παθήσεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος:

- Σοβαρές μορφές αλλεργίας στη γύρη και αλλεργικής ρινίτιδας, μετά από αποτυχία ενδορρινικών χορηγούμενων γλυκοκορτικοειδών,
- οξεία στένωση του λάρυγγα και των αεραγωγών: αγγειοοίδημα, αποφρακτική υπογλωττιδική λαρυγγίτιδα (λαρυγγοτραχειίτιδα).

#### **Δερματολογία**

Ασθένειες του δέρματος και των βλεννογόνων που δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν ή δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν επαρκώς με τοπικά γλυκοκορτικοειδή λόγω του βαθμού σοβαρότητάς τους και/ή της έκτασης ή της συστηματικής εμπλοκής τους:

- αλλεργικές, ψευδοαλλεργικές και μολυσματικές-αλλεργικές ασθένειες, π.χ. οξεία κνίδωση, αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις, εξάνθημα που προκαλείται από φάρμακα, πολύμορφο εξιδρωματικό ερύθημα, τοξική επιδερμική νεκρόλυση (σύνδρομο Lyell), οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση, οζώδες ερύθημα, οξεία εμπύρετη ουδετεροφιλική δερμάτωση

(σύνδρομο Sweet), αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής,  
 – εκζεματώδεις ασθένειες: π.χ., ατοπικό έκζεμα, δερματίτιδα εξ επαφής, μικροβιακό (αριθμητικό) έκζεμα,  
 – κοκκιωματώδεις νόσοι: π.χ., σαρκοειδωση, κοκκιωματώδης χειλίτιδα (μονοσυμπτωματικό σύνδρομο Melkersson-Rosenthal),  
 – πομφολυγώδεις δερματοπάθειες: π.χ., πέμφιγα, πομφολυγώδης πέμφιγα, καλόηθες πεμφιγοειδές των βλεννογόνων, γραμμικές IgA δερματοπάθειες,  
 – αγγειίτιδα: π.χ. αλλεργική αγγειίτιδα, οζώδης πολυαρτηρίτιδα,  
 – αυτοάνοσα νοσήματα: π.χ., δερματομυοσίτιδα, συστηματικό σκληρόδερμα (σκληρυντική φάση), χρόνιος δισκοειδής και υποξύς δερματικός ερυθρηματώδης λύκος,  
 – δερματοπάθειες της κύησης: π.χ. έρπης της κύησης, ερπητοειδές κηρίο,  
 – ερυθρηματώδεις δερματοπάθειες: π.χ. φλυκταινώδης ψωρίαση, ερυθρά θυλακική (ιόνθειος) πιτυρίαση, παραψωρίαση,  
 – ερυθροδερμίες, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Sézary,  
 – άλλες ασθένειες: π.χ., αντίδραση Jarisch-Herxheimer σε περίπτωση θεραπείας της σύφλης με πενικιλίνη, ταχέως και εκτοπιστικά αναπτυσσόμενο σπαραγγώδες αιμαγγείωμα, νόσος Behçet, γαγγραινώδες πυόδερμα, ηωσινοφιλική απονευρωσίτιδα, εξανθηματώδης λειχήνας, κληρονομική φυσαλιδώδης επιδερμόλυση.

#### **Αιματολογία/Ογκολογία**

– Αυτοάνοση αιμολυτική αναιμία, ιδιοπαθής θρομβοπενική πορφύρα (νόσος του Werlhof), οξεία διαλείπουσα θρομβοπενία.  
 – οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία, νόσος Hodgkin, λέμφωμα μη Hodgkin, χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία, νόσος Waldenström, πολλαπλό μύελωμα.  
 – υπερασβεστιαϊμία σε υποκείμενα κακοήθη νοσήματα.  
 – πρόληψη και θεραπεία εμέτου που προκαλείται από κυτταροστατικά, χρήση σε αντιεμετικά σχήματα.  
 – παρηγορητική θεραπεία κακοήθων νοσημάτων.

Σημείωση: Η πρεδνιζολόνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανακούφιση των συμπτωμάτων, π.χ. σε απώλεια όρεξης, ανορεξία και γενική αδυναμία σε προχωρημένες κακοήθεις ασθένειες μετά την εξάντληση συγκεκριμένων θεραπευτικών επιλογών.

#### **Νευρολογία**

– Μυασθένεια gravis (φάρμακο πρώτης γραμμής είναι η

αζαθειοπρίνη),

- χρόνια σύνδρομο Guillain-Barré,
- Σύνδρομο Tolosa-Hunt,
- πολυνευροπάθεια στη μονοκλωνική γαμμαπάθεια,
- πολλαπλή σκλήρυνση (για μείωση της δόσης με χορήγηση από το στόμα μετά από παρεντερική θεραπεία με γλυκοκορτικοστεροειδή υψηλής δόσης σε οξείες εξάρσεις),
- βρεφικοί σπασμοί.

#### **Μεταδοτικές ασθένειες**

- Τοξικές καταστάσεις σε σοβαρές λοιμώδεις νόσους (σε συνδυασμό με αντιβιοτικά/χημειοθεραπεία), π.χ. φυματιώδης μηνιγγίτιδα, σοβαρές μορφές πνευμονικής φυματίωσης.

#### **Οφθαλμικές παθήσεις**

- Για συστηματικές ασθένειες που αφορούν τον οφθαλμό και σε ανοσολογικές διεργασίες στον κόγχο και τον οφθαλμό: οπτική νευροπάθεια (π.χ. γιγαντοκυτταρική αρτηρίτιδα, πρόσθια ισχαιμική οπτική νευροπάθεια (ΑΙΟΝ), τραυματική οπτική νευροπάθεια), νόσος Behçet, σαρκοείδωση, ενδοκρινική κοχχοπάθεια, ψευδοόγκος κόγχου, απόρριψη μοςχεύματος και ορισμένες περιπτώσεις ραγοειδίτιδας όπως η νόσος του Harada και η συμπαθητική οφθαλμία.

- Η συστηματική χορήγηση ενδείκνυται στις ακόλουθες ασθένειες μόνο μετά από αποτυχία τοπικής θεραπείας: σκληρίτιδα, επισκληρίτιδα, κερατίτιδα, χρόνια κυκλίτιδα, ραγοειδίτιδα, αλλεργική επιπεφυκίτιδα, αλκαλικά εγκαύματα, σε συνδυασμό με αντιμικροβιακή θεραπεία για αυτοάνοση ή σχετιζόμενη με σύφιλη διάμεση κερατίτιδα, στρωματική ερπητική κερατίτιδα μόνο σε περιπτώσεις όπου το επιθήλιο του κερατοειδούς είναι άθικτο και με τακτικές οφθαλμολογικές εξετάσεις.

#### **Γαστρεντερολογία/Ηπατολογία**

- Ελκώδης κολίτιδα,
- Νόσος του Crohn,
- αυτοάνοση ηπατίτιδα,
- οισοφαγικά εγκαύματα.

#### **Νεφρολογία**

- Σπειραματονεφρίτιδα ελαχίστων αλλοιώσεων,
- εξωτριχοειδική πολλαπλασιαστική σπειραματονεφρίτιδα (ταχεία προοδευτική σπειραματονεφρίτιδα), σε μείωση του συνδρόμου Goodpasture και τερματισμό της θεραπείας, σε όλες τις άλλες μορφές μακροχρόνια συνέχιση της θεραπείας,

	- ιδιοπαθής οπισθοπεριτοναϊκή ίνωση.
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών των Προϊόντων (ΠΧΠ)
<b>DDD (Units)</b>	10 mg
<b>ΑΗΔ</b>	90 150
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	Βάσει ΠΧΠ
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Με ιατρική συνταγή
<b>ΑΤC5</b>	H02AB06
<b>ΑΤC 4 (CLUSTER)</b>	H02AB

	<b>ΗΥQVIA SOL.INF 100MG/ML BTx (1 VIAL x100ml+1 VIAL x5ml)</b> <b>ΗΥQVIA SOL.INF 100MG/ML BTx (1 VIAL x200ml+1 VIAL x10ml)</b> <b>ΗΥQVIA SOL.INF 100MG/ML BTx (1 VIAL x300ml+1 VIAL x15ml)</b> <b>ΗΥQVIA SOL.INF 100MG/ML BTx (1 VIAL x50ml+1 VIAL x2,5ml)</b>
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	IMMUNOGLOBULIN HUMAN NORMAL
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Διάλυμα προς έγχυση.
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC
<b>ΚΑΚ</b>	BAXALTA INNOVATIONS GMBH, AUSTRIA
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	SOL.INF 100MG/ML BTx (1 VIAL x100ml+1 VIAL x5ml) SOL.INF 100MG/ML BTx (1 VIAL x200ml+1 VIAL x10ml) SOL.INF 100MG/ML BTx (1 VIAL x300ml+1 VIAL x15ml) SOL.INF 100MG/ML BTx (1 VIAL x50ml+1 VIAL x2,5ml)
<b>ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ</b>	307320103 307320104 307320105 307320102
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2803073201033 2803073201040 2803073201057 2803073201026
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ</b>	Ανοσορυθμιστική θεραπεία σε ενήλικες, παιδιά και εφήβους (0 έως 18 ετών) με χρόνια φλεγμονώδη απομυελινωτική πολυριζονευροπάθεια ως θεραπεία συντήρησης μετά από σταθεροποίηση με IVIg
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών των

	Προϊόντων
<b>DDD (Units)</b>	Δεν εφαρμόζεται
<b>ΑΗΔ</b>	Δεν εφαρμόζεται
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	G61.8 Άλλες φλεγμονώδεις πολυνευροπάθειες [πολυνευρίτιδες]
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και/ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό νοσοκομειακή παρακολούθηση.
<b>ΑΤC5</b>	J06BA01
<b>ΑΤC 4 (CLUSTER)</b>	J06BA

<b>ASPIRIN "EC" GR.TAB 100MG/TAB ΒΤx28</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	ACETYLSALICYLIC ACID
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Ενέσιμο διάλυμα (ένεση)
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC
<b>ΚΑΚ</b>	BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ</b>	GR.TAB 100MG/TAB ΒΤx28
<b>ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ</b>	041670805
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ</b>	2800416708051
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>	<p>Τα γαστροανθεκτικά δισκία Aspirin EC 100 mg ενδείκνυνται σε ενήλικες, στις ακόλουθες καρδιαγγειακές χρήσεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Για τη μείωση της νοσηρότητας και της θνησιμότητας σε ασθενείς με προηγούμενο έμφραγμα του μυοκαρδίου.</li> <li>- Για τη δευτερογενή πρόληψη του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου.</li> <li>- Για τη μείωση του κινδύνου παροδικών ισχαιμικών επεισοδίων (ΠΙΕ) και εγκεφαλικού αγγειακού επεισοδίου σε ασθενείς με ΠΙΕ.</li> <li>- Για τη μείωση της νοσηρότητας και της θνησιμότητας σε ασθενείς με σταθερή και ασταθή στηθάγχη.</li> <li>- Για την πρόληψη της θρομβοεμβολικής νόσου μετά από αγγειακό χειρουργείο ή παρέμβαση, όπως διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική στεφανιαίων, αορτοστεφανιαία</li> </ul>

	παράκαμψη, ενδαρτηρεκτομή καρωτίδας, τεχνητή αρτηριοφλεβική παράκαμψη (shunt). - Για τη μείωση του κινδύνου πρώτου εμφράγματος του μυοκαρδίου σε ασθενείς με πολύ υψηλό καρδιαγγειακό κίνδυνο (όπως άτομα με σακχαρώδη διαβήτη, υπερλιπιδαιμία, υπέρταση, παχυσαρκία, κάπνισμα, μεγάλη ηλικία).
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
<b>DDD (Units)</b>	1 ΤΕ
<b>ΑΗΔ</b>	28
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Με ιατρική συνταγή
<b>ΑΤC5</b>	B01AC06
<b>ΑΤC 4 (CLUSTER)</b>	B01AC

**Β. Την απόρριψη του αιτήματος ένταξης** στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων για τους λόγους, που αναφέρονται αναλυτικά στη με αριθ. πρωτ. οικ. 768/8-12-2025 εισήγηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και τα συνημμένα αυτής αρχεία, του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος EMBLAVEO και συγκεκριμένα της συσκευασίας: EMBLAVEO PD.C.S.INF (1,5+0,5)G/VIAL BT X 10 VIALS με κωδικό ΕΟΦ 337350101, του ΚΑΚ PFIZER EUROPE MA EEIG, BELGIUM.

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**

**ΣΠΥΡΙΔΩΝ – ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ**

**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 Στρατηγικού Σχεδιασμού
3. Δ/ση Φαρμάκου