



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

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Αθήνα, 7-8-2026
Αριθ. Πρωτ.: Δ3(α) 35076

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

ΘΕΜΑ: «Ένταξη και απένταξη φαρμάκων από τον 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. οικ. 32737/10-7-2026 (ΦΕΚ Υ.Ο.Δ.Δ. 983/10-7-2026) απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας «Διορισμός Γενικής Γραμματέως Στρατηγικού Σχεδιασμού του Υπουργείου Υγείας».
8. Την αριθμ. πρωτ. Α1β/Γ.Π. οικ. 33103 (ΦΕΚ Υ.Ο.Δ.Δ. 1044/20-7-2026) απόφαση «Συγκρότηση και Ορισμός μελών στην Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης), με έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) και συγκρότηση 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^{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.
11. Τη με αρ. πρωτ. οικ. 413/24-7-2026 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 35076/24-7-2026) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης.
12. Το αριθ. πρωτ. Β2β, Β1α/Γ.Π. 35960/31-7-2026 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο: «από το περιεχόμενο της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης, αναφορικά με την ένταξη νέων φαρμάκων προκαλείται ενδεχόμενη πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τ.έ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. που θα βαρύνει τους ΑΛΕ 2.2.2.01.03.001 «Φαρμακευτική Δαπάνη Ιδιωτικών Φαρμακείων (κοινότητας)» και ΑΛΕ 3.2.3.02.01.001 «Φάρμακα Υψηλού Κόστους (ΦΥΚ)». Το ύψος της δαπάνης 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. Αναφορικά με την απένταξη φαρμακευτικού σκευάσματος, δεν αναμένεται να προκληθεί επιπρόσθετη δαπάνη σε βάρος του Προϋπολογισμού τ.έ. του φορέα. Παράλληλα, σημειώνεται ότι από το σχέδιο της εν λόγω Υπουργικής Απόφασης 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. 413/24-7-2026 εισήγηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και τα συνημμένα αυτής αρχεία:

ALTUVOCT PS.INJ.SOL 1000IU/VIAL (333IU/ML) BT X 1 VIAL (GLASS-POWDER) + 1 PF.SYR (GLASS) X 3ML SOLV + 1 PLUNGER ROD + 1 VIAL ADAPTER + 1 INFUSION SET	
ALTUVOCT PS.INJ.SOL 2000IU/VIAL (667IU/ML) BT X 1 VIAL (GLASS-POWDER) + 1 PF.SYR (GLASS) X 3ML SOLV + 1 PLUNGER ROD + 1 VIAL ADAPTER + 1 INFUSION SET	
ALTUVOCT PS.INJ.SOL 250IU/VIAL (83IU/ML) BT X 1 VIAL (GLASS-POWDER) + 1 PF.SYR (GLASS) X 3ML SOLV + 1 PLUNGER ROD + 1 VIAL ADAPTER + 1 INFUSION SET	
ALTUVOCT PS.INJ.SOL 3000IU/VIAL (1000IU/ML) BT X 1 VIAL (GLASS-POWDER) + 1 PF.SYR (GLASS) X 3ML SOLV + 1 PLUNGER ROD + 1 VIAL ADAPTER + 1 INFUSION SET	
ALTUVOCT PS.INJ.SOL 4000IU/VIAL (1333IU/ML) BT X 1 VIAL (GLASS-POWDER) + 1 PF.SYR (GLASS) X 3ML SOLV + 1 PLUNGER ROD + 1 VIAL ADAPTER + 1 INFUSION SET	
ALTUVOCT PS.INJ.SOL 500IU/VIAL (167IU/ML) BT X 1 VIAL (GLASS-POWDER) + 1 PF.SYR (GLASS) X 3ML SOLV + 1 PLUNGER ROD + 1 VIAL ADAPTER + 1 INFUSION SET	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	EFANESCTOCOG ALFA
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – Ορφανό – άρθρο 8(3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB (PUBL), STOCKHOLM, SWEDEN

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	PS.INJ.SOL 1000IU/VIAL (333IU/ML) BT X 1 VIAL (GLASS-POWDER) + 1 PF.SYR (GLASS) X 3ML SOLV + 1 PLUNGER ROD + 1 VIAL ADAPTER + 1 INFUSION SET PS.INJ.SOL 2000IU/VIAL (667IU/ML) BT X 1 VIAL (GLASS-POWDER) + 1 PF.SYR (GLASS) X 3ML SOLV + 1 PLUNGER ROD + 1 VIAL ADAPTER + 1 INFUSION SET PS.INJ.SOL 250IU/VIAL (83IU/ML) BT X 1 VIAL (GLASS-POWDER) + 1 PF.SYR (GLASS) X 3ML SOLV + 1 PLUNGER ROD + 1 VIAL ADAPTER + 1 INFUSION SET PS.INJ.SOL 3000IU/VIAL (1000IU/ML) BT X 1 VIAL (GLASS-POWDER) + 1 PF.SYR (GLASS) X 3ML SOLV + 1 PLUNGER ROD + 1 VIAL ADAPTER + 1 INFUSION SET PS.INJ.SOL 4000IU/VIAL (1333IU/ML) BT X 1 VIAL (GLASS-POWDER) + 1 PF.SYR (GLASS) X 3ML SOLV + 1 PLUNGER ROD + 1 VIAL ADAPTER + 1 INFUSION SET PS.INJ.SOL 500IU/VIAL (167IU/ML) BT X 1 VIAL (GLASS-POWDER) + 1 PF.SYR (GLASS) X 3ML SOLV + 1 PLUNGER ROD + 1 VIAL ADAPTER + 1 INFUSION SET
ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ	338480401 338480501 338480101 338480601 338480701 338480201
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803384804015 2803384805012 2803384801014 2803384806019 2803384807016 2803384802011
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Θεραπεία και προφύλαξη αιμορραγικών επεισοδίων σε ασθενείς με αιμορροφιλία Α (συγγενής ανεπάρκεια παράγοντα VIII). Το ALTUVOCΤ μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλες τις ηλικιακές ομάδες.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	D66 Κληρονομική ανεπάρκεια του παράγοντα VIII
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για νοσοκομειακή χρήση μέσω Κέντρων Αιμορροφιλικών
ATC5	B02BD02
ATC 4 (CLUSTER)	B02BD

ΗΥΜΡΑΝΖΙ ΙΝ.ΣΟ.ΡΕ.Ρ 150ΜΓ/ΜΛ 1 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ Χ 1ΜΛ	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	MARSTACIMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα (ένεση)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – άρθρο 8(3) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ
ΚΑΚ	PFIZER EUROPE MA ΕΕΙΓ, BELGIUM
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΙΝ.ΣΟ.ΡΕ.Ρ 150ΜΓ/ΜΛ 1 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ Χ 1ΜΛ
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	339520201
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803395202015
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Το Ηυμπρανζί ενδείκνυται για την τυπική προφυλακτική θεραπεία από αιμορραγικά επεισόδια σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω, με βάρος τουλάχιστον 35 kg, με: • σοβαρή αιμορροφιλία Α (συγγενής ανεπάρκεια του παράγοντα VIII, FVIII < 1%) χωρίς αναστολείς του παράγοντα VIII ή, • σοβαρή αιμορροφιλία Β (συγγενής ανεπάρκεια του παράγοντα IX, FIX < 1%) χωρίς αναστολείς του παράγοντα IX.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	D66 Κληρονομική ανεπάρκεια του παράγοντα VIII D67 Κληρονομική ανεπάρκεια του παράγοντα IX
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για νοσοκομειακή χρήση μέσω Κέντρων Αιμορροφιλικών
ΑΤC5	B02BX11
ΑΤC 4 (CLUSTER)	B02BX

ΟΣΕΝΒΕΛΤ ΙΝJ.ΣΟΛ 120ΜΓ/1.7ΜΛ (70ΜΓ/ΜΛ) ΒΤ Χ 1 ΦΙΑΛΙΔΙΟ	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	DENOSUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα (ένεση)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Βιοομοειδές – άρθρο 10 (4) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ
ΚΑΚ	CELLTRION HEALTHCARE HUNGARY KFT., BUDAPEST, HUNGARY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΙΝJ.ΣΟΛ 120ΜΓ/1.7ΜΛ (70ΜΓ/ΜΛ) ΒΤ Χ 1 ΦΙΑΛΙΔΙΟ
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	341380101
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803413801015
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	- Πρόληψη σκελετικών συμβαμάτων (παθολογικό κάταγμα, ακτινοβολία των οστών, συμπίεση του νωτιαίου μυελού ή χειρουργική των οστών) σε ενήλικες με προχωρημένες κακοήθειες που εμπλέκουν τα οστά - Θεραπεία των ενηλίκων και των σκελετικά ώριμων εφήβων με γιγαντοκυτταρικό όγκο των οστών που είναι ανεγχείρητος ή όταν η χειρουργική εκτομή είναι πιθανό να οδηγήσει σε σοβαρή νοσηρότητα.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	0,33 mg
ΑΗΔ	363,6
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C79.5 Δευτεροπαθές κακόηθες νεόπλασμα των οστών και του μυελού των οστών D48.0 Νεόπλασμα αβέβαιης ή άγνωστης συμπεριφοράς των οστών και του αρθρικού χόνδρου
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και/ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό νοσοκομειακή παρακολούθηση.
ATC5	M05BX04
ATC 4 (CLUSTER)	M05BX

DENBRAYCE INJ.SOL 120MG/1.7ML (70MG/ML) BT X 1 VIAL X 1.7ML	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	DENOSUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα (ένεση)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Βιοομοειδές – άρθρο 10 (4) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	MABXIENCE RESEARCH SL, SPAIN
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	INJ.SOL 120MG/1.7ML (70MG/ML) BT X 1 VIAL X 1.7ML
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	341780101
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803417801011
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ενταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	- Πρόληψη σκελετικών συμβαμάτων (παθολογικό κάταγμα, ακτινοβολία σε οστό, συμπίεση του νωτιαίου μυελού ή χειρουργική των οστών) σε ενήλικες με προχωρημένες κακοήθειες που εμπλέκουν τα οστά. - Θεραπεία των ενηλίκων και των σκελετικά ώριμων εφήβων με γιγαντοκυτταρικό όγκο των οστών που είναι ανεγχείρητος ή όταν η χειρουργική εκτομή είναι πιθανό να οδηγήσει σε σοβαρή νοσηρότητα.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	0,33 mg
ΑΗΔ	363,6

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C79.5 Δευτεροπαθές κακόηθες νεόπλασμα των οστών και του μυελού των οστών D48.0 Νεόπλασμα αβέβαιης ή άγνωστης συμπεριφοράς των οστών και του αρθρικού χόνδρου
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και/ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό νοσοκομειακή παρακολούθηση.
ATC5	M05BX04
ATC 4 (CLUSTER)	M05BX

EYDENZELT INJ.SO.PFS 40MG/ML BT X 1 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ Χ 0.09ML EYDENZELT INJ.SOL 40MG/ML BT X 1 ΦΙΑΛΙΔΙΟ (+1 ΒΕΛΟΝΑ ΜΕ ΦΙΛΤΡΟ) Χ 0.1ML	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	AFLIBERCEPT
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Βιοομοειδές – άρθρο 10 (4) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	CELLTRION HEALTHCARE HUNGARY KFT., BUDAPEST, HUNGARY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INJ.SO.PFS 40MG/ML BT X 1 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ Χ 0.09ML INJ.SOL 40MG/ML BT X 1 ΦΙΑΛΙΔΙΟ (+1 ΒΕΛΟΝΑ ΜΕ ΦΙΛΤΡΟ) Χ 0.1ML
ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ	341390101 341390201
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803413901012 2803413902019
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ενταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Το Eydenzelt ενδείκνυται για ενήλικους, για τη θεραπεία • της νεοαγγειακής (υγρού τύπου) ηλικιακής εκφύλισης της ωχράς κηλίδας (AMD) • της διαταραχής της όρασης λόγω δευτεροπαθούς οιδήματος της ωχράς κηλίδας από απόφραξη φλέβας του αμφιβληστροειδούς (κλαδικής RVO ή κεντρικής RVO) • της διαταραχής της όρασης λόγω διαβητικού οιδήματος της ωχράς κηλίδας (DME) • της διαταραχής της όρασης λόγω μυωπικής χοριοειδικής νεοαγγείωσης (μυωπική CNV)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	H34.8 Άλλες αγγειακές αποφράξεις του αμφιβληστροειδούς H35.3 Εκφύλιση της ωχράς κηλίδας και του οπισθίου πόλου H36.0 Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (E10-E14, με τέταρτο χαρακτήρα το .3+) H44.2 Εκφυλιστική μυωπία

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία.
ATC5	S01LA05
ATC 4 (CLUSTER)	S01LA

ΑΥΤΟΖΜΑ C/S.SOL.IN 20MG/ML BT X 1 ΦΙΑΛΙΔΙΟ X 20ML	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	TOCILIZUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στείο πυκνό διάλυμα)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Βιοομοειδές – άρθρο 10 (4) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	CELLTRION HEALTHCARE HUNGARY KFT., BUDAPEST, HUNGARY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	C/S.SOL.IN 20MG/ML BT X 1 ΦΙΑΛΙΔΙΟ X 20ML
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	341400105
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803414001056
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Ρευματοειδής αρθρίτιδα (ΡΑ) Το Αυτοζμα σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη (MTX), ενδείκνυται για: • τη θεραπεία σοβαρής, ενεργού και προϊούσας ρευματοειδούς αρθρίτιδας (ΡΑ) σε ενήλικες ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με MTX • τη θεραπεία μέτριας έως σοβαρής μορφής ενεργού ΡΑ σε ενήλικες ασθενείς οι οποίοι είτε ανταποκρίθηκαν ανεπαρκώς είτε εμφάνισαν μη ανοχή σε προηγούμενη θεραπεία με ένα ή περισσότερα τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (DMARDs) ή με ανταγωνιστές του παράγοντα νέκρωσης του όγκου (TNF). Σε αυτούς τους ασθενείς, το Αυτοζμα μπορεί να χορηγηθεί ως μονοθεραπεία σε περίπτωση μη ανοχής στη MTX ή όπου δεν είναι κατάλληλη η συνεχής αγωγή με μεθοτρεξάτη. Το Αυτοζμα έχει δείξει ότι μειώνει τον ρυθμό εξέλιξης της αρθρικής βλάβης, όπως μετρήθηκε με ακτίνες Χ και βελτιώνει τη φυσική λειτουργικότητα, όταν χορηγείται σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη. Συστηματική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα (συστηματική ΝΙΑ) Το Αυτοζμα ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού συστηματικής νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας (ΝΙΑ) σε ασθενείς ηλικίας 2 ετών και άνω, οι οποίοι ανταποκρίθηκαν ανεπαρκώς σε προηγούμενη θεραπεία με ΜΣΑΦ και συστηματικά κορτικοστεροειδή. Το Αυτοζμα μπορεί να χορηγηθεί ως μονοθεραπεία (σε περίπτωση μη ανοχής στη MTX ή όπου η αγωγή με MTX δεν είναι κατάλληλη) ή σε συνδυασμό με MTX. Νεανική ιδιοπαθής πολυαρθρίτιδα (πολυαρθρική ΝΙΑ)

	Το Αντοζμα σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη (MTX) ενδείκνυται για τη θεραπεία της νεανικής ιδιοπαθούς πολυαρθρίτιδας (πΝΙΑ, ρευματοειδής παράγοντας θετικός ή αρνητικός και εκτεταμένη ολιγοαρθρίτιδα) σε ασθενείς ηλικίας 2 ετών και άνω, οι οποίοι ανταποκρίθηκαν ανεπαρκώς σε προηγούμενη θεραπεία με MTX. Το Αντοζμα μπορεί να χορηγηθεί ως μονοθεραπεία σε περίπτωση μη ανοχής στη MTX ή όπου δεν είναι κατάλληλη η συνέχιση της αγωγής με MTX. Σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών (CRS) Το Αντοζμα ενδείκνυται για τη θεραπεία του σοβαρού ή απειλητικού για τη ζωή συνδρόμου απελευθέρωσης κυτταροκινών (CRS) που προκαλείται από T-λεμφοκύτταρα φέροντα χημειοκίτους αντιγονικούς υποδοχείς (CAR T κύτταρα), σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 2 ετών και άνω.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	20 mg
ΑΗΔ	20
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Δεν αποζημιώνεται για τη νόσο του κορωνοϊού 2019 (COVID-19)
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία.
ATC5	L04AC07
ATC 4 (CLUSTER)	L04AC

ΑΝΤΟΖΜΑ INJ.SO.PFS 162MG/0.9ML (180MG/ML) BT X 1 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ X 0.9ML	
ΑΝΤΟΖΜΑ INJ.SO.PFS 162MG/0.9ML (180MG/ML) BT X 4 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ X 0.9ML	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	TOCILIZUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα.
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Βιοομοειδές – άρθρο 10 (4) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	CELLTRION HEALTHCARE HUNGARY KFT., BUDAPEST, HUNGARY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INJ.SO.PFS 162MG/0.9ML (180MG/ML) BT X 1 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ X 0.9ML INJ.SO.PFS 162MG/0.9ML (180MG/ML) BT X 4 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ X 0.9ML
ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ	341400201 341400202
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803414002015 2803414002022
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ενταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Ρευματοειδής αρθρίτιδα (RA) Το Αντοζμα, σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη (MTX), ενδείκνυται για

	• τη θεραπεία σοβαρής, ενεργούς και προϊούσας ρευματοειδούς αρθρίτιδας (ΡΑ) σε ενήλικες ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με MTX • τη θεραπεία μέτριας έως σοβαρής μορφής ενεργού ΡΑ σε ενήλικες ασθενείς, οι οποίοι είτε ανταποκρίθηκαν ανεπαρκώς είτε εμφάνισαν μη ανοχή σε προηγούμενη θεραπεία με ένα ή περισσότερα τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (DMARD) ή ανταγωνιστές του παράγοντα νέκρωσης του όγκου (TNF). Σε αυτούς τους ασθενείς, το Αντοζμα μπορεί να χορηγηθεί ως μονοθεραπεία σε περίπτωση μη ανοχής στη MTX ή όπου δεν είναι κατάλληλη η συνεχής αγωγή με MTX. Το Αντοζμα έχει δείχθει ότι μειώνει τον ρυθμό εξέλιξης της αρθρικής βλάβης σύμφωνα με την ακτινογραφική μέτρηση, και ότι βελτιώνει τη φυσική λειτουργικότητα, όταν χορηγείται σε συνδυασμό με MTX. Συστηματική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα (συστηματική ΝΙΑ) Το Αντοζμα ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργούς συστηματικής νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας (σΝΙΑ) σε ασθενείς ηλικίας 1 έτους και άνω, οι οποίοι ανταποκρίθηκαν ανεπαρκώς σε προηγούμενη θεραπεία με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα και κορτικοστεροειδή συστηματικής χρήσης. Το Αντοζμα μπορεί να χορηγηθεί ως μονοθεραπεία (σε περίπτωση δυσανεξίας στη MTX ή όταν η θεραπεία με MTX είναι ακατάλληλη) ή σε συνδυασμό με MTX. Νεανική ιδιοπαθής πολυαρθρίτιδα (πολυαρθρική ΝΙΑ) Το Αντοζμα σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη (MTX) ενδείκνυται για τη θεραπεία της νεανικής ιδιοπαθούς πολυαρθρίτιδας (πΝΙΑ, ρευματοειδής παράγοντας θετικός ή αρνητικός και εκτεταμένη ολιγοαρθρίτιδα) σε ασθενείς ηλικίας 2 ετών και άνω, οι οποίοι ανταποκρίθηκαν ανεπαρκώς σε προηγούμενη θεραπεία με MTX. Το Αντοζμα μπορεί να χορηγηθεί ως μονοθεραπεία σε περίπτωση μη ανοχής στη MTX ή όπου δεν είναι κατάλληλη η συνεχής αγωγή με MTX). Γιγαντοκυτταρική αρτηρίτιδα (ΓΚΑ) Το Αντοζμα ενδείκνυται για τη θεραπεία της γιγαντοκυτταρικής αρτηρίτιδας (ΓΚΑ) σε ενήλικες ασθενείς.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	20 mg
ΑΗΔ	8,1 32,4
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό λόγω ανάγκης καθοδήγησης και επίβλεψης των πρώτων χορηγήσεων και παρακολούθησης κατά τη διάρκεια της αγωγής
ATC5	L04AC07
ATC 4 (CLUSTER)	L04AC

WAINZUA IN.SO.PF.P 45MG/0.8ML (56MG/ML) BT X 1 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	EPLOINTERSEN
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα (ένεση)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – άρθρο 8(3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	ASTRAZENECA AB, SOEDERTAELJE, SWEDEN
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	IN.SO.PF.P 45MG/0.8ML (56MG/ML) BT X 1 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	340400101
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803404001011
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Το Wainzua ενδείκνυται για τη θεραπεία της κληρονομικής αμυλοείδωσης από τρανσθυρετίνη (ATTRn) σε ενήλικες ασθενείς με πολυνευροπάθεια σταδίου 1 ή σταδίου 2.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	E85.1 Νευροπαθητική κληρονομική οικογενής αμυλοείδωση
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
ATC5	N07XX21
ATC 4 (CLUSTER)	N07XX

ΟΖΕΜΠΙC INJ.SOL 0.5MG/0.74ML (1 δόση) (0.68MG/ML) BT X 1 CARTRIDGE (GLASS) IN PF.PEN X 3ML + 4 NEEDLES (4 ΔΟΣΕΙΣ)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	SEMAGLUTIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα (ένεση)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – άρθρο 8(3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, DENMARK
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	INJ.SOL 0.5MG/0.74ML (1 δόση) (0.68MG/ML) BT X 1 CARTRIDGE (GLASS) IN PF.PEN X 3ML + 4 NEEDLES (4 ΔΟΣΕΙΣ)
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	319460501
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803194605017
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Το Ozempic ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 που δεν ελέγχεται επαρκώς σε συνδυασμό με δίαιτα και άσκηση

	• ως μονοθεραπεία όταν η μετφορμίνη θεωρείται ακατάλληλη εξαιτίας δυσανεξίας ή αντενδείξεων • σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα για τη θεραπεία του διαβήτη.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	0,110 MG
ΑΗΔ	18,54
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	• Ως θεραπεία δεύτερης γραμμής, μετά από αποτυχία της θεραπείας πρώτης γραμμής, που συνίσταται σε αλλαγές στον τρόπο ζωής (δίαιτα, άσκηση) και χορήγηση μετφορμίνης. Επίσης, ως μονοθεραπεία μόνο επί δυσανεξίας της μετφορμίνης ή αντένδειξης αυτής. • Οι ντουλαγλουτίδη, σεμαγλουτίδη και λιραγλουτίδη δύνανται να δοθούν ως θεραπεία πρώτης γραμμής σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 που έχουν σοβαρούς παράγοντες κινδύνου για καρδιαγγειακή νόσο ή εγκατεστημένη καρδιαγγειακή νόσο, αλλά όχι σταδίου IV κατά ΝΥΗΑ.
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	A10BJ06
ATC 4 (CLUSTER)	A10BJ

ELFABRIO C/S.SOL.IN 2MG/ML BT X 1 VIAL X 2.5ML	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	PEGUNIGALSIDASE ALFA
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – άρθρο 8(3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	CHIESI FARMACEUTICI SPA, ITALY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	C/S.SOL.IN 2MG/ML BT X 1 VIAL X 2.5ML
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	334070104
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803340701044
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέου περιέκτη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέου περιέκτη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Το Elfabrio ενδείκνυται για μακροχρόνια θεραπεία ενζυμικής υποκατάστασης σε ενήλικες ασθενείς με επιβεβαιωμένη διάγνωση νόσου Fabry (ανεπάρκεια άλφα-γαλακτοσιδάσης).
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	E75.2 Άλλες μορφές σφίγγολιπίδωσης
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και η έναρξη της θεραπείας γίνεται εντός νοσοκομείου και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου σε δομή υγείας από ιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία εφόσον πληρούνται αθροιστικά οι όροι και οι προϋποθέσεις ασφαλείας που περιγράφονται στην άδεια κυκλοφορίας και τα παραρτήματα αυτής.
ΑΤC5	A16AB20
ΑΤC 4 (CLUSTER)	A16AB

BRUKINSA CAPS 80MG/CAP ΦΙΑΛΗ (HDPE) X 120 ΚΑΨΑΚΙΑ	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ZANUBRUTINIB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Σκληρό καψάκιο.
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – άρθρο 8(3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	BEONE MEDICINES IRELAND LIMITED, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	CAPS 80MG/CAP ΦΙΑΛΗ (HDPE) X 120 ΚΑΨΑΚΙΑ
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	332040101
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803320401018
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	Το BRUKINSA ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με οριακής ζώνης λέμφωμα (MZL), οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον μία προηγούμενη βασισμένη σε αντι-CD20 θεραπεία.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	0.32 G
ΑΗΔ	30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C88.4 Εξωλεμφαδενικό λέμφωμα Β κυττάρων της (μεθ)οριακής ζώνης, του λεμφικού ιστού των βλεννογόνων [λέμφωμα MALT]
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
ΑΤC5	L01EL03
ΑΤC 4 (CLUSTER)	L01EL

CALQUENCE F.C.TAB 100MG/TAB ΒΤx60 δισκία (ALU/ALU)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ACALABRUTINIB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο).
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – άρθρο 8(3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	ASTRAZENECA AB, SOEDERTAELJE, SWEDEN
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	F.C.TAB 100MG/TAB ΒΤx60 δισκία (ALU/ALU)
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	326010202

BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803260102020
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	Το Calquence σε συνδυασμό με venetoclax με ή χωρίς ομπινουτουζουμάμπη ενδείκνυται για τη θεραπεία μη προθεραπευμένων ενήλικων ασθενών με χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία (ΧΛΛ).
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	0.2 G
ΑΗΔ	30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C91.1 Χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία Β κυττάρων [ΧΛΛ]
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
ATC5	L01EL02
ATC 4 (CLUSTER)	L01EL

WELIREG F.C.TAB 40MG/TAB BT X 90 ΔΙΣΚΙΑ ΣΕ ΚΥΨΕΛΗ ALU/ALU (3 X 30) ΔΙΣΚΙΑ (ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	BELZUTIFAN
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο).
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – άρθρο 8(3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, NETHERLANDS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	F.C.TAB 40MG/TAB BT X 90 ΔΙΣΚΙΑ ΣΕ ΚΥΨΕΛΗ ALU/ALU (3 X 30) ΔΙΣΚΙΑ (ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ)
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	340380102
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803403801025
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Νεφροκυτταρικό καρκίνωμα (RCC) Το WELIREG ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για την θεραπεία ενήλικων ασθενών με προχωρημένο διαυγοκυτταρικό νεφροκυτταρικό καρκίνωμα που εμφανίζει εξέλιξη έπειτα από δύο ή περισσότερες γραμμές θεραπείας που περιλάμβαναν έναν PD-(L)1 αναστολέα και τουλάχιστον δύο VEGF στοχευμένες θεραπείες. Όγκοι σχετιζόμενοι με την νόσο von Hippel-Lindau (VHL) Το WELIREG ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για την θεραπεία της νόσου von Hippel-Lindau σε ενήλικες ασθενείς οι οποίοι χρειάζονται θεραπεία για το σχετιζόμενο, εντοπισμένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα (RCC), τα αιμαγγειοβλαστώματα του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ), ή τους παγκρεατικούς νευροενδοκρινείς όγκους (pNET), και για τους οποίους οι τοπικές διαδικασίες είναι ακατάλληλες.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Νεφροκυτταρικό καρκίνωμα (RCC) C64 Κακόηθες νεόπλασμα του νεφρού, εκτός της νεφρικής πυέλου Ογκοί σχετιζόμενοι με την νόσο von Hippel-Lindau (VHL) Q85.8 Άλλες φακωματώσεις, που δεν ταξινομούνται αλλού Σε συνδυασμό με έναν (ή περισσότερους) κωδικούς για τις τοπικές εκδηλώσεις της νόσου: C64 — Κακοήγη νεοπλασμάτα του νεφρού, εκτός της νεφρικής πυέλου D33.0 — Υπερσκηνιδιακή μοίρα του εγκεφάλου D33.1 — Υποσκηνιδιακή μοίρα του εγκεφάλου D33.4 — Νωτιαίος μυελός C25.4 — Ενδοκρινής μοίρα του παγκρέατος D13.7 — Ενδοκρινής μοίρα του παγκρέατος D37.7 — Άλλα όργανα του πεπτικού συστήματος
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
ATC5	L01XX74
ATC 4 (CLUSTER)	L01XX

JAKAVI TABLET 10MG/TAB BT x 56 δισκία σε BLISTERS (PVC/PE/PVDC/ALU) JAKAVI TABLET 15MG/TAB BT x 56 δισκία σε BLISTERS (PVC/PE/PVDC/ALU) JAKAVI TABLET 20MG/TAB BT x 56 δισκία σε BLISTERS (PVC/PE/PVDC/ALU) JAKAVI TABLET 5MG/TAB BT x 56 δισκία σε BLISTERS (PVC/PE/PVDC/ALU)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	RUXOLITINIB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκίο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – άρθρο 8(3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	TABLET 10MG/TAB BT x 56 δισκία σε BLISTERS (PVC/PE/PVDC/ALU) TABLET 15MG/TAB BT x 56 δισκία σε BLISTERS (PVC/PE/PVDC/ALU) TABLET 20MG/TAB BT x 56 δισκία σε BLISTERS (PVC/PE/PVDC/ALU) TABLET 5MG/TAB BT x 56 δισκία σε BLISTERS (PVC/PE/PVDC/ALU)
ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ	303620406 303620206 303620306 303620106

BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803036204064 2803036202060 2803036203067 2803036201063
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 αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	30 mg
ΑΗΔ	18,66 28 37,33 9,33
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
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 ιατρού.
ATC5	L01EJ01
ATC 4 (CLUSTER)	L01EJ

KISQALI F.C.TAB 200MG/TAB BTx21 σε BLISTERS (PA/alu/PVC) KISQALI F.C.TAB 200MG/TAB BTx42 σε BLISTERS (PA/alu/PVC) KISQALI F.C.TAB 200MG/TAB BTx63 σε BLISTERS (PA/alu/PVC)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	RIBOCICLIB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο).
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – άρθρο 8(3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	F.C.TAB 200MG/TAB BTx21 σε BLISTERS (PA/alu/PVC) F.C.TAB 200MG/TAB BTx42 σε BLISTERS (PA/alu/PVC) F.C.TAB 200MG/TAB BTx63 σε BLISTERS (PA/alu/PVC)
ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ	317320102 317320104 317320106
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803173201025 2803173201049 2803173201063
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέου περιέκτη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέου περιέκτη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Πρώιμος καρκίνος του μαστού Το Kisqali σε συνδυασμό με έναν αναστολέα της αρωματάσης ενδείκνυται για την επικουρική θεραπεία ασθενών με πρώιμο

	καρκίνο του μαστού με υψηλό κίνδυνο υποτροπής ο οποίος είναι θετικός σε ορμονικό υποδοχέα (HR) και αρνητικός στον υποδοχέα τύπου 2 του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (HER2). Σε προ- ή περιεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, ή σε άντρες, ο αναστολέας της αρωματάσης πρέπει να συνδυάζεται με έναν αγωνιστή της ορμόνης απελευθέρωσης της ωχρινοτρόπου ορμόνης (LHRH). Τοπικά προχωρημένος ή μεταστατικός καρκίνος του μαστού Το Kisqali ενδείκνυται για τη θεραπεία γυναικών με HR θετικό, HER2 αρνητικό τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του μαστού σε συνδυασμό με έναν αναστολέα της αρωματάσης ή φουλβεστράντη ως αρχική ενδοκρινική θεραπεία ή σε γυναίκες που έχουν λάβει προηγούμενη ενδοκρινική θεραπεία. Σε προ- ή περιεμμηνοπαυσιακές γυναίκες η ενδοκρινική θεραπεία πρέπει να συνδυάζεται με έναν αγωνιστή της LHRH.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	0.45 G
ΑΗΔ	9,33 18,67 28
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
ATC5	L01XE42
ATC 4 (CLUSTER)	L01XE

KISQALI F.C.TAB 200MG/TAB BTx21 σε BLISTERS (PA/alu/PVC) KISQALI F.C.TAB 200MG/TAB BTx42 σε BLISTERS (PA/alu/PVC) KISQALI F.C.TAB 200MG/TAB BTx63 σε BLISTERS (PA/alu/PVC)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	RIBOCICLIB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο).
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – άρθρο 8(3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	ASTRAZENECA AB, SOEDERTAELJE, SWEDEN
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	F.C.TAB 200MG/TAB BTx21 σε BLISTERS (PA/alu/PVC) F.C.TAB 200MG/TAB BTx42 σε BLISTERS (PA/alu/PVC) F.C.TAB 200MG/TAB BTx63 σε BLISTERS (PA/alu/PVC)
ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ	317320102 317320104 317320106
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803173201025 2803173201049 2803173201063
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ενταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	Πρώιμος καρκίνος του μαστού Το Kisqali σε συνδυασμό με έναν αναστολέα της αρωματάσης ενδείκνυται για την επικουρική θεραπεία ασθενών με πρώιμο καρκίνο του μαστού με υψηλό κίνδυνο υποτροπής ο οποίος είναι θετικός σε ορμονικό υποδοχέα (HR) και αρνητικός στον υποδοχέα τύπου 2 του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (HER2) Σε προ- ή περιεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, ή σε άντρες, ο αναστολέας της αρωματάσης πρέπει να συνδυάζεται με έναν αγωνιστή της ορμόνης απελευθέρωσης της ωχρινότροπου ορμόνης (LHRH).
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	0.45 G
ΑΗΔ	9,33 18,67 28
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C50 Κακήθες νεόπλασμα του μαστού [μαζικού αδένα]
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
ATC5	L01XE42
ATC 4 (CLUSTER)	L01XE

OPDIVO INJ.SOL 600MG/5ML (120MG/ML) BT X 1 VIAL X 5ML	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	NIVOLUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – άρθρο 8(3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	INJ.SOL 600MG/5ML (120MG/ML) BT X 1 VIAL X 5ML
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	311730201
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803117302016
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας περιεκτικότητας και νέας φαρμακοτεχνικής μορφής στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας περιεκτικότητας και νέας φαρμακοτεχνικής μορφής στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	17,1 mg
ΑΗΔ	35,09
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία.
ATC5	L01FF01
ATC 4 (CLUSTER)	L01FF

INFLUSPLIT INJ.SU.PFS (15+15+15)MCG/0,5ML PF.SYR (1 δόση) BT X 1 PF.SYR (0.5ML) + 1 ΒΕΛΟΝΑ	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	A/VICTORIA/4897/2022 (H1N1) PDM09 - LIKE STRAIN (A/VICTORIA/4897/2022, IVR-238): A/THAILAND/8/2022 (H3N2) – LIKE STRAIN (A/THAILAND/8/2022, IVR-237): B/AUSTRIA/1359417/2021 - LIKE STRAIN B/AUSTRIA/1359417/2021, BVR-26)
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα.
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο - Εμβόλιο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	GLAXOSMITHKLINE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Δ.Τ. GLAXOSMITHKLINE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	INJ.SU.PFS (15+15+15)MCG/0,5ML PF.SYR (1 δόση) BT X 1 PF.SYR (0.5ML) + 1 ΒΕΛΟΝΑ
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	338170102
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803381701027
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ενταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Το Influsplit ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση ενηλίκων και παιδιών από την ηλικία των 6 μηνών για την πρόληψη της γρίπης που προκαλείται από τους δύο υποτύπους του ιού της γρίπης Α και μία γενεαλογία του ιού της γρίπης Β που περιέχονται στο εμβόλιο. Η χρήση του Influsplit θα πρέπει να βασίζεται στις επίσημες συστάσεις.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Z25.1 Ανάγκη για εμβολιασμό κατά της γρίπης
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Αποζημιώνεται σύμφωνα με τις συστάσεις του Εθνικού Προγράμματος Εμβολιασμών
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	J07BB02
ATC 4 (CLUSTER)	J07BB

JUBBONTI INJ.SO.PFS 60MG/ML BT X 1 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ (1ML)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	DENOSUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα (ένεση).
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Βιοομοειδές – άρθρο 10 (4) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	INJ.SO.PFS 60MG/ML BT X 1 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ (1ML)
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	337500101
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803375001010
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	• Θεραπεία της οστεοπόρωσης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες και σε άνδρες με αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων. Σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες η δеноσουμάμπη μειώνει σημαντικά τον κίνδυνο σπονδυλικών, μη σπονδυλικών και καταγμάτων του ισχίου. • Θεραπεία της οστικής απώλειας που σχετίζεται με ορμονικό αποκλεισμό σε άνδρες με καρκίνο του προστάτη οι οποίοι διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων. Σε άνδρες με καρκίνο του προστάτη υπό ορμονικό αποκλεισμό, η δеноσουμάμπη μειώνει σημαντικά τον κίνδυνο σπονδυλικών καταγμάτων. • Θεραπεία της οστικής απώλειας που σχετίζεται με μακροχρόνια συστηματική αγωγή με γλυκοκορτικοειδή σε ενήλικες ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο κατάγματος.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	0,33 mg
ΑΗΔ	181,8
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	M05BX04
ATC 4 (CLUSTER)	M05BX

ZADENVI INJ.SO.PFS 60MG/ML BT X 1 PF.SYR X 1ML + ΜΗΧΑΝΙΣΜΟ ΚΑΛΥΨΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	DENOSUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο).
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Βιοομοειδές – άρθρο 10 (4) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	ZENTIVA K.S., PRAGUE, CZECH REPUBLIC
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	INJ.SO.PFS 60MG/ML BT X 1 PF.SYR X 1ML + ΜΗΧΑΝΙΣΜΟ ΚΑΛΥΨΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	341710101
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803417101012
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	- Θεραπεία της οστεοπόρωσης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες και σε άνδρες με αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων. Σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες το ZADENVI μειώνει σημαντικά τον κίνδυνο σπονδυλικών, μη σπονδυλικών και καταγμάτων του ισχίου. - Θεραπεία της οστικής απώλειας που σχετίζεται με ορμονικό αποκλεισμό σε άνδρες με καρκίνο του προστάτη οι οποίοι διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων. Σε άνδρες με καρκίνο του προστάτη υπό ορμονικό αποκλεισμό, το ZADENVI μειώνει σημαντικά τον κίνδυνο σπονδυλικών καταγμάτων. - Θεραπεία της οστικής απώλειας που σχετίζεται με μακροχρόνια συστηματική αγωγή με γλυκοκορτικοειδή σε ενήλικες ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο κατάγματος.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	0,33 mg
ΑΗΔ	181,8
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	M05BX04
ATC 4 (CLUSTER)	M05BX

EVFRAXY INJ.SO.PFS 60MG/ML BT X 1 PF.SYR X 1ML	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	DENOSUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα (ένεση).
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Βιοομοειδές – άρθρο 10 (4) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	BIOSIMILAR COLLABORATIONS IRELAND LIMITED, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	INJ.SO.PFS 60MG/ML BT X 1 PF.SYR X 1ML
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	341720101
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803417201019
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	- Θεραπεία της οστεοπόρωσης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες και σε άνδρες με αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων. Σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες το Evfraxy μειώνει σημαντικά τον κίνδυνο σπονδυλικών, μη σπονδυλικών και καταγμάτων του ισχίου. - Θεραπεία της οστικής απώλειας που σχετίζεται με ορμονικό αποκλεισμό σε άνδρες με καρκίνο του προστάτη οι οποίοι διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων. Σε άνδρες με καρκίνο του προστάτη υπό ορμονικό αποκλεισμό, το Evfraxy μειώνει σημαντικά τον κίνδυνο σπονδυλικών καταγμάτων.

	Θεραπεία της οστικής απώλειας που σχετίζεται με μακροχρόνια συστηματική αγωγή με γλυκοκορτικοειδή σε ενήλικες ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο κατάγματος.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	0,33 mg
ΑΗΔ	181,8
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	M05BX04
ATC 4 (CLUSTER)	M05BX

LIBMYRIS INJ.SOL 40MG/0.4ML 1 PF. PEN + 1 ΕΠΙΘΕΜΑ ΑΛΚΟΟΛΗΣ LIBMYRIS INJ.SOL 40MG/0.4ML 1 PF.SYR + 1 ΕΠΙΘΕΜΑ ΑΛΚΟΟΛΗΣ	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ADALIMUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Βιοομοειδές – άρθρο 10 (4) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	STADA ARZNEIMITTEL AG, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INJ.SOL 40MG/0.4ML 1 PF. PEN + 1 ΕΠΙΘΕΜΑ ΑΛΚΟΟΛΗΣ INJ.SOL 40MG/0.4ML 1 PF.SYR + 1 ΕΠΙΘΕΜΑ ΑΛΚΟΟΛΗΣ
ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ	331110104 331110101
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803311101040 2803311101019
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	2,9 mg
ΑΗΔ	13,79 13,79
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
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.
ATC5	L04AB04
ATC 4 (CLUSTER)	L04AB

OMLYCLO INJ.SO.PFS 75MG/0.5ML (150MG/ML) BT X 1 PF.SYR (GLASS) X 0.5ML OMLYCLO IN.SO.PF.P 75MG/0.5ML (150MG/ML) BT X 1 PF.PEN (GLASS) X 0.5ML	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	OMALIZUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα (ένεση)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Βιοομοειδές – άρθρο 10 (4) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	CELLTRION HEALTHCARE HUNGARY KFT., BUDAPEST, HUNGARY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INJ.SO.PFS 75MG/0.5ML (150MG/ML) BT X 1 PF.SYR (GLASS) X 0.5ML IN.SO.PF.P 75MG/0.5ML (150MG/ML) BT X 1 PF.PEN (GLASS) X 0.5ML
ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ	338930101 338930301
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803389301014 2803389303018
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Αλλεργικό άσθμα Το Omlyclo ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά (6 έως <12 ετών). Η θεραπεία με Omlyclo θα πρέπει να εξετάζεται μόνο στους ασθενείς με πειστικές ενδείξεις άσθματος στο οποίο εμπλέκεται η IgE (ανοσοσφαιρίνη E). <u>Ενήλικες και έφηβοι (ηλικίας 12 ετών και άνω)</u> Το Omlyclo ενδείκνυται ως επιπρόσθετη θεραπεία για τη βελτίωση του ελέγχου του άσθματος σε ασθενείς με σοβαρό επίμονο αλλεργικό άσθμα, οι οποίοι είναι θετικοί σε δερματική δοκιμασία ή in vitro αντίδραση σε ένα χρόνιο αερομεταφερόμενο αλλεργιογόνο και οι οποίοι έχουν μειωμένη πνευμονική λειτουργία (FEV1 <80%), εμφανίζουν συχνά συμπτώματα κατά τη διάρκεια της ημέρας ή νυχτερινές αφυπνίσεις και οι οποίοι παρουσίασαν πολλαπλές τεκμηριωμένες σοβαρές παροξύνσεις άσθματος παρά τη χορήγηση υψηλών, ημερησίων δόσεων, εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών και μακράς δράσης εισπνεόμενου βήτα-2 αγωνιστή. <u>Παιδιά (6 έως <12 ετών)</u> Το Omlyclo ενδείκνυται ως επιπρόσθετη θεραπεία για τη βελτίωση του ελέγχου του άσθματος σε ασθενείς με σοβαρό επίμονο αλλεργικό άσθμα, οι οποίοι είναι θετικοί σε δερματική δοκιμασία ή σε in vitro αντιδραστικότητα σε ένα χρόνιο αερομεταφερόμενο αλλεργιογόνο, καθώς και σε συχνά συμπτώματα κατά τη διάρκεια της ημέρας ή σε νυχτερινές αφυπνίσεις και οι οποίοι παρουσίασαν πολλαπλές τεκμηριωμένες σοβαρές παροξύνσεις άσθματος παρά τη χορήγηση υψηλών ημερησίων δόσεων εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών, μαζί με μακράς δράσης εισπνεόμενου βήτα-2 αγωνιστή. Χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες (CRSwNP) Το Omlyclo ενδείκνυται ως πρόσθετη θεραπεία με ενδορρινικά κορτικοστεροειδή (INC) για τη θεραπεία σε ενήλικες (18 ετών και άνω) με σοβαρή CRSwNP για τους οποίους η θεραπεία με INC δεν παρέχει επαρκή έλεγχο της νόσου.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	16 mg
ΑΗΔ	4,69 4,69
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	J45.0 Κυρίως αλλεργικό βρογχικό άσθμα J33.0 Πολύποδας της ρινικής κοιλότητας
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Περιορισμοί για CRSwNP - Ιστορικό τουλάχιστον μίας χειρουργικής επέμβασης για ρινικούς πολύποδες τα τελευταία 10 έτη ή ιατρική αντένδειξη για χειρουργική επέμβαση - Ενδεχόμενη διακοπή της θεραπείας επί μη ανταπόκρισης μετά από 24 εβδομάδες - Μέγιστη διάρκεια αποζημίωσης οι 52 εβδομάδες, με δυνατότητα συνέχισης της θεραπείας μετά από αιτιολογημένο επαναπροσδιορισμό του δοσολογικού σχήματος
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό λόγω ανάγκης παρακολούθησης κατά τη διάρκεια της αγωγής
ATC5	R03DX05
ATC 4 (CLUSTER)	R03DX

OMLYCLO IN.SO.PF.P 150MG/1ML (150MG/ML) BT X 1 PF.PEN (GLASS) X 1ML	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	OMALIZUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα (ένεση)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Βιοομοειδές – άρθρο 10 (4) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	CELLTRION HEALTHCARE HUNGARY KFT., BUDAPEST, HUNGARY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	IN.SO.PF.P 150MG/1ML (150MG/ML) BT X 1 PF.PEN (GLASS) X 1ML
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	338930401
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803389304015
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέου περιέκτη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέου περιέκτη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Αλλεργικό άσθμα Το Omlyclo ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά (6 έως <12 ετών). Η θεραπεία με Omlyclo θα πρέπει να εξετάζεται μόνο στους ασθενείς με πειστικές ενδείξεις άσθματος στο οποίο εμπλέκεται η IgE (ανοσοσφαιρίνη E). <u>Ενήλικες και έφηβοι (ηλικίας 12 ετών και άνω)</u> Το Omlyclo ενδείκνυται ως επιπρόσθετη θεραπεία για τη βελτίωση του ελέγχου του άσθματος σε ασθενείς με σοβαρό επίμονο αλλεργικό άσθμα, οι οποίοι είναι θετικοί σε δερματική δοκιμασία ή <i>in vitro</i> αντίδραση σε ένα χρόνιο αερομεταφερόμενο αλλεργιογόνο και οι οποίοι έχουν μειωμένη πνευμονική λειτουργία (FEV1 <80%), εμφανίζουν συχνά συμπτώματα κατά τη διάρκεια της ημέρας ή νυχτερινές

	αφυπνίσεις και οι οποίοι παρουσίασαν πολλαπλές τεκμηριωμένες σοβαρές παροξύνσεις άσθματος παρά τη χορήγηση υψηλών, ημερησίων δόσεων, εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών και μακράς δράσης εισπνεόμενου βήτα-2 αγωνιστή. <u>Παιδιά (6 έως <12 ετών)</u> Το Omlyclo ενδείκνυται ως επιπρόσθετη θεραπεία για τη βελτίωση του ελέγχου του άσθματος σε ασθενείς με σοβαρό επίμονο αλλεργικό άσθμα, οι οποίοι είναι θετικοί σε δερματική δοκιμασία ή σε <i>in vitro</i> αντιδραστικότητα σε ένα χρόνιο αερομεταφερόμενο αλλεργιογόνο, καθώς και σε συχνά συμπτώματα κατά τη διάρκεια της ημέρας ή σε νυχτερινές αφυπνίσεις και οι οποίοι παρουσίασαν πολλαπλές τεκμηριωμένες σοβαρές παροξύνσεις άσθματος παρά τη χορήγηση υψηλών ημερησίων δόσεων εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών, μαζί με μακράς δράσης εισπνεόμενου βήτα-2 αγωνιστή. Χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες (CRSwNP) Το Omlyclo ενδείκνυται ως πρόσθετη θεραπεία με ενδορρινικά κορτικοστεροειδή (INC) για τη θεραπεία σε ενήλικες (18 ετών και άνω) με σοβαρή CRSwNP για τους οποίους η θεραπεία με INC δεν παρέχει επαρκή έλεγχο της νόσου. Χρόνια αυθόρμητη κνίδωση Το Omlyclo ενδείκνυται ως επιπρόσθετη θεραπεία για την θεραπεία της χρόνιας αυθόρμητης κνίδωσης σε ενήλικες και έφηβους (ηλικίας 12 ετών και άνω) ασθενείς, η οποία είναι ανθεκτική στην H1 αντισταμινική θεραπεία.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	16 mg
ΑΗΔ	9,38
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	J45.0 Κυρίως αλλεργικό βρογχικό άσθμα L50.1 Ιδιοπαθής κνίδωση L50.8 Άλλη κνίδωση L50.9 Κνίδωση μη καθορισμένη J33.0 Πολύποδας της ρινικής κοιλότητας
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Περιορισμοί για CRSwNP - Ιστορικό τουλάχιστον μίας χειρουργικής επέμβασης για ρινικούς πολύποδες τα τελευταία 10 έτη ή ιατρική αντένδειξη για χειρουργική επέμβαση - Ενδεχόμενη διακοπή της θεραπείας επί μη ανταπόκρισης μετά από 24 εβδομάδες - Μέγιστη διάρκεια αποζημίωσης οι 52 εβδομάδες, με δυνατότητα συνέχισης της θεραπείας μετά από αιτιολογημένο επαναπροσδιορισμό του δοσολογικού σχήματος
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό λόγω ανάγκης παρακολούθησης κατά τη διάρκεια της αγωγής
ATC5	R03DX05
ATC 4 (CLUSTER)	R03DX

MAGAIR-S® EF.TAB 300MG/TAB BT X 20 (1 TUBE X 20)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	MAGNESIUM
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Αναβράζοντα δισκία.
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης – Άρθρο 10(a) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	MEDICAIR BIOSCIENCE LABORATORIES ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. MEDICAIR BIOSCIENCE LABORATORIES S.A.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	MAGAIR-S® EF.TAB 300MG/TAB BT X 20 (1 TUBE X 20)
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	324250101
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803242501018
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Θεραπεία της συμπτωματικής υπομαγνησιαιμίας, η οποία εκδηλώνεται πιθανώς μέσω διαφόρων μη ειδικών συμπτωμάτων, όπως υπερδιεγερσιμότητα (μυϊκές κράμπες, τετανία, αυξημένα τενόντια αντανάκλαστικά), διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (αρρυθμία, ταχυκαρδία), διαταραχές γαστρεντερικής οδού (συσπάσεις). Πρόληψη έλλειψης μαγνησίου, π.χ.: • Επί μη ισορροπημένης διατροφής, δυσασπορόφησης, χρόνιας διάρροιας, αλκοολισμού ή σακχαρώδους διαβήτη (αυξημένη μαγνησιουρία), • Επί φαρμακευτικής αγωγής η οποία προκαλεί αυξημένη μαγνησιουρία, όπως π.χ. διουρητικά, κυκλοσπορίνη Α, αντιβιοτικά της ομάδας των αμινογλυκοσιδών (γενταμικίνη), σκευάσματα διγοξίνης.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	0,3 G
ΑΗΔ	20
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	E61.2 Ανεπάρκεια μαγνησίου
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	• Θεραπεία συμπτωματικής υπομαγνησιαιμίας (Mg+2 ορού <1,5mg/dL (0,6mmol/L) όταν δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με αλλαγές στην διατροφή. • Επιτρέπεται συνταγογράφηση έως 4 εβδομάδες και για επέκταση απαιτείται αιτιολόγηση. • Χορήγηση σε εφήβους > 15 ετών και ενήλικες.
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	A12CC10
ATC 4 (CLUSTER)	A12CC

Β. Την απένταξη από τον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων για τους λόγους, που αναφέρονται αναλυτικά στη με αριθ. πρωτ. οικ. 413/24-7-2026 εισήγηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και τα συνημμένα αυτής αρχεία, του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος **TYRUKO και συγκεκριμένα της συσκευασίας: **TYRUKO C/S.SOL.IN 300MG/VIAL (20MG/ML) BT X 1 VIAL (GLASS) X 15ML** με κωδικό ΕΟΦ **335350101** και ΚΑΚ **SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA**.**

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. Γραμματέως Στρατηγικού Σχεδιασμού
3. Δ/ση Φαρμάκου