

Αθήνα, 23 Ιουλίου 2013

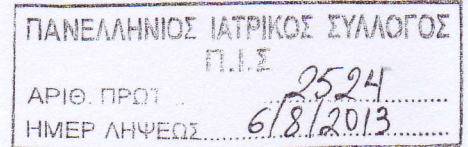
Αρ. Πρωτ.: οικ. 24597



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



Εθνικός
Οργανισμός
Παροχής
Υπηρεσιών
Υγείας
www.eOPYU.gov.gr



Γενική Δ/νση: Σχεδιασμού & Ανάπτυξης
Υπηρεσιών Υγείας
Δ/νση: Φαρμάκου
Τμήμα: Φαρμακευτικής Πολιτικής
Πληροφορίες: Χ.Κανή
Τηλ.: 210-8110655 Fax: 210-8110694
Ταχ. Δ/νση: Απ.Παύλου 12, 151 23 Μαρούσι
E-mail: d6@eopyu.gov.gr

ΠΡΟΣ

1. Μονάδες Υγείας ΕΟΠΥΥ
2. Περιφερειακές Διευθύνσεις ΕΟΠΥΥ
3. Φαρμακεία ΕΟΠΥΥ

Θέμα: «Διευκρινίσεις σχετικά με τα δικαιολογητικά που απαιτούνται για τα Φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα που εξετάζονται από τις Επιτροπές Φαρμάκων Εξωτερικού και Υψηλού Κόστους».

Σχετικά:

1. Έγγραφό μας με αριθμό πρωτοκόλλου 5297/04.02.2013.
2. Έγγραφό μας με αριθμό πρωτοκόλλου 22409/26.06.2013.

Σε συνέχεια των ανωτέρω σχετικών (1,2) εγγράφων σας κοινοποιούμε με το παρόν έγγραφο πρότυπη επικαιροποιημένη γνωμάτευση για φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της οστεοπόρωσης, η οποία αντικαθιστά την προηγούμενη γνωμάτευση του σχετικού 1.

Προς διευκόλυνση και για αποφυγή ταλαιπωρίας των ασφαλισμένων επισημαίνεται ότι απαιτείται μόνο η κατάθεση του προτύπου γνωμάτευσης με τα επισυναπτόμενα που αναφέρει για την εξέταση του φακέλου από την Επιτροπή, εκτός εάν ζητηθεί κατά περίπτωση επιπλέον διευκρίνιση από την Επιτροπή.

Συν/μενα φύλλα: 2

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΠΥΥ**ΔΗΜΗΤΡΗΣ Α. ΚΟΝΤΟΣ**

Θεωρήθηκε για την ακρίβεια
Ο προϊστάμενός της Γραμματείας

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Υπουργείο Υγείας
-Γραφείο Υφυπουργού

- Διεύθυνση Υγειονομικής Περιθαλψης Ασφαλισμένων ΕΟΠΥΥ
2. Γραφείο Προέδρου
 3. Γραφείο Αντιπροέδρου Α'
 4. Γραφείο Αντιπροέδρου Β'
 5. Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος
Πλουτάρχου 3, 10675 Αθήνα
 6. Πανελλήνιος Φαρμακευτικός Σύλλογος
Πειραιώς 134 & Αγαθήμερου, 11854 Αθήνα
 7. Τμήμα Εκκαθάρισης Συνταγών (ΚΜΕΣ)
 8. ΤΑΥΤΕΚΩ ΕΤΒΑ
Γ' Σεπτεμβρίου 8, 10432 Αθήνα
 9. ΤΑΥΤΕΚΩ -Τομέας Προσωπικού Εμπορικής Τραπέζης Ελλάδος
Γ' Σεπτεμβρίου 8, 10432 Αθήνα
 10. ΤΑΥΤΕΚΩ-Ταμεία Ασθενείας Προσωπικού Πίστεως Γενική & American Express
Πατησίων 54, β' όροφος, 10682 Αθήνα
 11. ΗΔΙΚΑ ΑΕ
Λ. Συγγρού 101 & Λαγουμιτζή 40, 11745 Αθήνα
 12. Γραφείο Γενικού Διευθυντή Σχεδιασμού & Ανάπτυξης Υπηρεσιών Υγείας
 13. Διεύθυνση Πληροφορικής ΕΟΠΥΥ, Τμήμα Ανάπτυξης και Υποστήριξης Υπηρεσιών
 14. Φαρμακεία ΕΟΠΥΥ:
 1. Φαρμακείο ΕΟΠΥΥ Ν. Ιωνίας (Αλ. Παναγούλη 91, 14234 Ν. Ιωνία)
 2. Φαρμακείο ΕΟΠΥΥ Ομονοίας (Αγίου Κωνσταντίνου 16, 10241 Ομόνοια)
 3. Φαρμακείο Πειραιά (Μπουμπουλίνας 7-13, 18535 Πειραιάς)
 4. Φαρμακείο ΕΟΠΥΥ Ρέντη (Πειραιώς 167, 18233 Ρέντης)
 5. Φαρμακείο ΕΟΠΥΥ Γκύζη (Ασωπίου 4 και Παράσχου, Γκύζη)
 6. Φαρμακείο ΕΟΠΥΥ Θεσσαλονίκης (Αριστοτέλους 19, 54624 Θεσσαλονίκη)

Φαρμακεία υπόλοιπης Ελλάδος:

 - Φαρμακείο ΕΟΠΥΥ Τούμπας (Τζουμαγιάς 64, 54351 Θεσσαλονίκη)
 - Φαρμακείο ΕΟΠΥΥ Πάτρας (Γιαννιτσών 3, 26222 Πάτρα)
 - Φαρμακείο ΕΟΠΥΥ Ιωαννίνων (Παύλου Μελά 34, 45100 Ιωάννινα)
 - Φαρμακείο ΕΟΠΥΥ Λάρισας ((Ρούσβελτ 4, 41222 Λάρισα)
 - Φαρμακείο ΕΟΠΥΥ Λαμίας (Θερμοπυλών 77, 35100 Λαμία)
 - Φαρμακείο ΕΟΠΥΥ Τρίπολης (2ο χιλ. Τρίπολης - Σπάρτης, 22100 Τρίπολη)
 - Φαρμακείο ΕΟΠΥΥ Ηρακλείου (3ο χιλ. Εθνικής οδού Ηρακλείου - Μοιρών, Εσταυρωμένος, 71500 Ηράκλειο)
 - Φαρμακείο ΕΟΠΥΥ Ρόδου (3ο χιλ. Εθνικής Οδού Ρόδου - Λίνδου, 85100 Ρόδος)
 - Φαρμακείο ΕΟΠΥΥ Μυτιλήνης (Πλατεία Μαρτύρων 81100 Μυτιλήνη)
 - Φαρμακείο ΕΟΠΥΥ Κομοτηνής (Υψηλάντου 2, 69100 Κομοτηνή)
 - Φαρμακείο ΕΟΠΥΥ Πύργου (Τάκη Πετροπούλου 8, 27100 Πύργος)
 - Φαρμακείο ΕΟΠΥΥ Καβάλας (Φιλικής Εταιρείας 6, 65403 Καβάλα)
 - Φαρμακείο ΕΟΠΥΥ Σερρών (Πριγκ. Χριστοφόρου 25, 62 122 - Σέρρες)
 - Φαρμακείο ΕΟΠΥΥ Βόλου (Θρακικών 20, 38 333 - Βόλος)
 - Φαρμακείο ΕΟΠΥΥ Κέρκυρας (9η Παρ. Ι. Θεοτόκη, 49 100 - Κέρκυρα)
 - Φαρμακείο ΕΟΠΥΥ Πρέβεζας (Σελεύκειας 9, 48100 Πρέβεζα)
 - Φαρμακείο ΕΟΠΥΥ Χανίων (Λ. Καραμανλή 99, 73100 Χανιά)
 - Φαρμακείο ΕΟΠΥΥ Διοίκησης (Απ. Παύλου 12, 15123 Αθήνα)
 - Φαρμακείο ΕΟΠΥΥ Εύοσμου (Καραολή Δημητρίου & Δαβάκη, 56432 Θεσ/νίκη)
 - Φαρμακείο ΕΟΠΥΥ Αλεξανδρούπολης (Αν. Θράκης 58, 68100 Αλεξανδρούπολη).

ΠΡΟΤΥΠΟ ΓΝΩΜΑΤΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ FORSTEO & PREOTACT

<p><u>Εκδίδεται από:</u></p> <p>Σφραγίδα/υπογραφή ιατρού</p> <p>Ημερομηνία:</p> <p>Τηλέφωνο θεράποντος:</p>	<p><u>Προς</u></p> <p>Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ</p>
<p><u>Στοιχεία ασθενούς</u></p> <p>1.ΑΜΚΑ:</p> <p>2.Α.Μ.:</p> <p>3.ΤΑΜΕΙΟ:</p> <p>4.Ονοματεπώνυμο</p> <p>Επίθετο:</p> <p>Όνομα:</p> <p>5.Ημερομηνία Γέννησης:</p>	
<p><u>Δήλωση συνταγογράφου ιατρού</u></p> <p>6.Εξήγησα στον ασφαλισμένο τη διαδικασία προέγκρισης και χορήγησης τεριπαρατίδης ή ανθρώπινης παραθορμόνης. Θεωρώ ότι έγινε κατανοητό και δεκτό από τον ασφαλισμένο.</p> <p>Υπογραφή συνταγογράφου ιατρού:</p>	
<p><u>Ενδείξεις για τις οποίες χορηγείται το φάρμακο (να γίνει επιλογή).</u></p> <p>7. Εγκεκριμένες ενδείξεις Forsteo:</p> <p>Θεραπεία της οστεοπόρωσης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες και σε άντρες με αυξημένο κίνδυνο για κάταγμα. <input type="checkbox"/></p> <p>Θεραπεία της οστεοπόρωσης που σχετίζεται με παρατεταμένη και συστηματική θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή σε γυναίκες και άντρες με αυξημένο κίνδυνο για κάταγμα <input type="checkbox"/></p> <p>8. Εγκεκριμένες ενδείξεις Preotact:</p> <p>Θεραπεία της οστεοπόρωσης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με υψηλό κίνδυνο καταγμάτων <input type="checkbox"/></p>	
<p><u>Στοιχεία θεραπείας</u></p> <p>9. Πρόκειται για το φάρμακο</p> <p>Forsteo <input type="checkbox"/></p> <p>Preotact <input type="checkbox"/></p> <p>Σε περίπτωση προηγούμενης χορήγησης να αναγραφεί η ημερομηνία έναρξης της θεραπείας:</p> <p>Αριθμός ενέσεων (Forsteo/Preotact) που έχει λάβει ήδη ο ασθενής:</p> <p>Αιτούμενο διάστημα αγωγής:</p>	

Προϋποθέσεις και Κριτήρια

10. Για να διαπιστωθεί η καταλληλότητα του ασθενούς για να λάβει θεραπεία οι κάτωθι πληροφορίες πρέπει να συμπληρωθούν:

A. Αποτέλεσμα πρόσφατης (τελευταίου έτους) μέτρησης οστικής πυκνότητας:

T-score:

(Σημ. Προϋπόθεση για τη χορήγηση είναι η ύπαρξη T-score <-2.5)

Αποτέλεσμα προηγούμενης μέτρησης (πριν από την πρόσφατη) οστικής πυκνότητας (εάν υπάρχει)

T-score:

B. Προηγούμενες αγωγές της οστεοπόρωσης σε ασθενείς με υψηλό κίνδυνο καταγμάτων

B1. Προηγούμενη θεραπεία με διφωσφονικά:

- i. Από του στόματος
- ii. Παρεντερική χορήγηση
- iii. Δυσανεξία σε διφωσφονικά
- ή αντένδειξη χορήγησης:

Εάν ναι, αναφέρατε:.....

Αποτελεσματικότητα θεραπείας:

Σκεύασμα:

Χρονικό Διάστημα αγωγής:

B2. Προηγούμενη θεραπεία με ρανελικό στρόντιο, ραλοξιφαίνη, denosumab:

Αποτελεσματικότητα θεραπείας:

Σκεύασμα:

Χρονικό διάστημα αγωγής:

Γ. Πρόσφατη μέτρηση PTH:

Τιμή PTH: Φυσιολογικές τιμές εργαστηρίου:-----

Δ. Υπάρχουν οστικά κατάγματα;

Ναι Όχι

(Σε περίπτωση καταγμάτων να προσκομιστεί ο ακτινολογικός έλεγχος μαζί με την αντίστοιχη γνωμάτευση).

(Σημ. 1. Η θεραπεία με teriparatide ή parathyroid hormone δεν είναι αγωγή ενάρξεως θεραπείας οστεοπόρωσης

2. Η προηγούμενη χορήγηση καλσιτονίνης ενδορινικά δεν είναι δόκιμη αγωγή για την αντιμετώπιση της οστεοπόρωσης βάσει σχετικού εγγράφου του ΕΟΦ)

Επισυναπτόμενα:

1. Μέτρηση οστικής πυκνότητας.

2. Ακτινολογικός έλεγχος μαζί με την αντίστοιχη γνωμάτευση

3. Επιπρόσθετη ιατρική γνωμάτευση (όπου απαιτείται)

ΣΦΡΑΓΙΔΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ/ΚΛΙΝΙΚΗΣ/ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ

Ο ΒΕΒΑΙΩΝ ΙΑΤΡΟΣ

(σφραγίδα- υπογραφή)