



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



Εθνικός  
Οργανισμός  
Παροχής  
Υπηρεσιών  
Υγείας

www.eopyy.gov.gr

Αθήνα, 23 Ιουλίου 2013

Αρ. Πρωτ.: οικ. 24597

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@eopyy.gov.gr](mailto:d6@eopyy.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 προϊστάμενος 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 &amp; Αγαθήμερου, 11854 Αθήνα

**7. Τμήμα Εκκαθάρισης Συνταγών (ΚΜΕΣ)****8. ΤΑΥΤΕΚΩ ΕΤΒΑ**

Γ΄ Σεπτεμβρίου 8, 10432 Αθήνα

**9. ΤΑΥΤΕΚΩ – Τομέας Προσωπικού Εμπορικής Τραπεζής 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 &amp; 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 Ομοιοίας (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 (Θρακών 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 &amp; Δαβάκη, 56432 Θεσ/νίκη)

Φαρμακείο ΕΟΠΥΥ Αλεξανδρούπολης (Αν. Θράκης 58, 68100 Αλεξανδρούπολη).

## ΠΡΟΤΥΠΟ ΓΝΩΜΑΤΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ FORSTEO &amp; PREOTACT

<p><b><u>Εκδίδεται από:</u></b></p> <p>Σφραγίδα/υπογραφή ιατρού</p> <p>Ημερομηνία:</p> <p>Τηλέφωνο θεράποντος:</p>	<p><b><u>Προς</u></b></p> <p><b>Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ</b></p>
<p><b><u>Στοιχεία ασθενούς</u></b></p> <p>1.ΑΜΚΑ:</p> <p>2.Α.Μ.:</p> <p>3.ΤΑΜΕΙΟ:</p> <p>4.Όνοματεπώνυμο</p> <p>Επίθετο:</p> <p>Όνομα:</p> <p>5.Ημερομηνία Γέννησης:</p>	
<p><b><u>Δήλωση συνταγογράφου ιατρού</u></b></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><b><u>Ενδείξεις για τις οποίες χορηγείται το φάρμακο (να γίνει επιλογή).</u></b></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><b><u>Στοιχεία θεραπείας</u></b></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)