



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



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

Μαρούσι 8-12-2016

Αρ. Πρωτ: Φ36/39241

**ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ: ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ & ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ  
ΑΓΟΡΑΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ  
Δ/ΝΣΗ: ΦΑΡΜΑΚΟΥ  
ΤΜΗΜΑ: ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ  
ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Ταχ. Δ/ση: Απ. Παύλου 12, Μαρούσι  
Ταχ. Κώδικας: 151 23  
Πληροφορίες: Α. Πασχάλη  
Τηλ.:210-8110575, Φαξ:210-8110544  
E-mail:[d6.t1@eopyy.gov.gr](mailto:d6.t1@eopyy.gov.gr)

**ΠΡΟΣ:**

1. ΕΠΙΤΡΟΠΕΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ & ΥΨΗΛΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ
2. ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΕΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΕΙΣ ΕΟΠΥΥ
3. ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΥΡΗΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ & ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ

**ΘΕΜΑ: Διευκρινίσεις σχετικά με τα δικαιολογητικά που απαιτούνται για το ραδιοφάρμακο ΧΟFIGO από τις Επιτροπές Φαρμάκων Εξωτερικού και Υψηλού Κόστους ΕΟΠΥΥ**

**Σχετικά:** 1. Έγγραφό μας με αριθμό πρωτοκόλλου Φ36/οικ. 19076/19-5-2016

Σε συνέχεια του ανωτέρω σχετικού 1, με το παρόν έγγραφο σας κοινοποιούμε νέα επικαιροποιημένη πρότυπη γνωμάτευση για το ραδιοφάρμακο ΧΟFIGO (παράγραφος Δ) που εξετάζεται από τις Επιτροπές Φαρμάκων Εξωτερικού και Υψηλού Κόστους του ΕΟΠΥΥ.

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/μένα φύλλα: 2**

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΠΥΥ**

**ΣΩΤΗΡΙΟΣ ΜΠΕΡΣΙΜΗΣ**

**Επ. Καθηγητής Πανεπιστημίου Πειραιώς**

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ

**ΔΟΥΡΟΥ ΣΠΥΡΙΔΟΥΛΑ**  
**ΒΑΘΜΟΣ Δ'**

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:**

- 1) ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΕΔΡΟΥ ΕΟΠΥΥ
- 2) ΓΡΑΦΕΙΟ ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΥ ΕΟΠΥΥ
- 3) ΓΡΑΦΕΙΟ ΓΕΝΙΚΟΥ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΑΓΟΡΑΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
- 4) ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΕΟΠΥΥ  
ΤΜΗΜΑ ΕΚΚΑΘΑΡΙΣΗΣ ΣΥΝΤΑΓΩΝ (ΚΜΕΣ)
- 5) ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΚΗΣ ΕΟΠΥΥ  
ΤΜΗΜΑ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ
- 6) ΥΠΕΔΥΦΚΑ

**ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:**

- 1) ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΓΡΑΦΕΙΟ ΓΕΝΙΚΟΥ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ  
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΜΕΝΩΝ ΕΟΠΥΥ
- 2) ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΕΣ (ΜΕ ΕΥΘΥΝΗ ΤΟΥΣ ΓΙΑ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΕΠΟΠΤΕΥΟΜΕΝΩΝ ΦΟΡΕΩΝ ΤΟΥΣ)
- 3) ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΑ ΓΡΑΦΕΙΑ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΜΕΝΩΝ ΕΟΠΥΥ
- 4) ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟΣ ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ
- 5) ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ
- 6) ΗΔΙΚΑ

**ΠΡΟΤΥΠΟ ΓΝΩΜΑΤΕΥΣΗΣ ΓΙΑ Ra-223 dichloride (Xofigo®)**

<p>Εκδίδεται από:</p> <p>Σφραγίδα /υπογραφή ιατρού</p> <p>Ημερομηνία</p> <p>Τηλέφωνα θεράποντος</p>	<p><b>ΠΡΟΣ</b></p> <p><b>Ε.Ο.Π.Υ.Υ.</b></p> <p><b>Επιτροπή Ραδιοφαρμάκων Υψηλού Κόστους</b></p>
<p><b>Στοιχεία ασθενούς</b></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><b>Δήλωση Συνταγογράφου Ιατρού</b></p> <p>6. Εξήγησα στον ασφαλισμένο την διαδικασία προέγκρισης και χορήγησης του Ra-223 dichloride (Xofigo®).</p> <p>Θεωρώ ότι έγινε κατανοητό και δεκτό από τον ασφαλισμένο.</p> <p>Υπογραφή συνταγογράφου Ιατρού</p>	
<p><b>Ένδειξη για την οποία χορηγείται το ραδιοφάρμακο:</b></p> <p>7. <u>Μεταστατικός ευνούχο-άντοχος καρκίνος του προστάτη (mCRPC) με επώδυνες οστικές μεταστάσεις, χωρίς σπλαχνικές μεταστάσεις.</u></p>	
<p><b>Προϋποθέσεις και κριτήρια</b></p> <p>8. Για να διαπιστωθεί η καταλληλότητα του ασθενούς για να λάβει θεραπεία με Ra-223 dichloride (Xofigo®) πρέπει να συμπληρωθούν απαραίτητως οι κάτωθι πληροφορίες:</p>	
<p><b>A.</b> Τεκμηρίωση μεταστατικού ευνούχο-άντοχου καρκίνου του προστάτη (mCRPC) με επώδυνες οστικές μεταστάσεις, χωρίς σπλαχνικές μεταστάσεις:</p>	
<p><b>A1. Ιατρικό ιστορικό</b></p>	
<p>A1α. Ιστολογική έκθεση</p>	<p><input type="checkbox"/></p>
<p>A1β. Ορχεκτομή</p>	<p><input type="checkbox"/></p>
<p>A1γ. Λήψη Αντιανδρογόνων</p>	<p><input type="checkbox"/></p>
<p>A1δ. Καλή κατάσταση ασθενούς ECOG 1-2</p>	<p><input type="checkbox"/></p>
<p>A1ε. Προσδόκιμο επιβίωσης &gt;1 έτος</p>	<p><input type="checkbox"/></p>
<p><b>A2. Τεστοστερόνη &lt;50ng/dl</b></p>	<p><input type="checkbox"/></p>
<p><b>A3. PSA &gt;5ng/dl</b></p>	<p><input type="checkbox"/></p>
<p><b>A4 a. Υπολογιστική τομογραφία (CT) αρνητική για σπλαχνικές μεταστάσεις, ή λεμφαδένες &lt;3εκ</b></p>	<p>Ημερομηνία</p>
<p><b>A4 b. 18F-Choline PET/CT αρνητικό</b></p>	<p>Ημερομηνία</p>

<b>A5. Σπινθηρογράφημα οστών με Tc99MDP (ΣπΟ) ή ποζιτρονική τομογραφία με Na18F (Na18F-PET/CT) σε χρονικό διάστημα μικρότερο από 4 εβδομάδες πριν από τη χορήγηση του 223Ra-dichloride, που θα τεκμηριώνει την οστεοβλαστική φύση των οστικών μεταστάσεων στις επώδυνες εστίες. Δεν είναι αρκετή η ύπαρξη οστεοσκληρυντικών εστιών σε ακτινογραφικό έλεγχο, διότι πιθανόν να μην καθλώνουν το θεραπευτικό ραδιοφάρμακο (να επισυνάπτεται το film ή ευανάγνωστη φωτοτυπία του σπινθηρογραφήματος).</b>	Ημερομηνία
<b>B. Να μην υπάρχουν οι ακόλουθες αντενδείξεις:</b>	
<b>B1.</b> Αιμοπετάλια < 100,000/mL <b>B2.</b> Λευκά αιμοσφαίρια < 3,500/ml <b>B3.</b> Αιμοσφαιρίνη <10g/dL <b>B4.</b> Κρεατινίνη >180 μmol/l, ή και σπειραματική διήθηση GFR <30 ml/min <b>B5.</b> Έκπτωση ηπατικής λειτουργίας: Χολερυθρίνη>1.5 και ασπαρτική αμινοτρανσφεράση [AST]>2.5 φυσιολογικού (ULN), αλανινική αμινοτρανσφεράση [ALN]>2.5 φυσιολογικού (ULN), Αλβουμίνη <25g/l	Ημερομηνία
<b>B6.</b> Ο ασθενής δεν πρέπει να έχει υποβληθεί σε εκτεταμένη ακτινοθεραπεία (>25% του μυελού των οστών) 24 εβδομάδες προ της χορήγησης του 223Ra-dichloride	<input type="text"/>
<b>B7.</b> Οι ασθενείς δεν πρέπει να έχουν λάβει άλλη ραδιοϊσοτοπική θεραπεία του οστικού μεταστατικού πόνου	<input type="text"/>
<b>B8.</b> Οι ασθενείς δεν πρέπει να έχουν λάβει χημειοθεραπεία τις 6-8 εβδομάδες προ της χορήγησης του 223Ra-dichloride (Xofigo®)	<input type="text"/>
<b>B9.</b> Ασθενείς με προσδόκιμο επιβίωσης μικρότερο από 1 έτος δεν πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με 223Ra-dichloride(Xofigo®)	<input type="text"/>
<b>B10.</b> Ασθενείς ηλικίας < 18 έτη δεν πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με 223Ra-dichloride (Xofigo®).	<input type="text"/>
<b>Γ. Πλήρης αιματολογικός και βιοχημικός έλεγχος πρέπει να γίνεται την ημέρα χορήγησης του θεραπευτικού ραδιοφαρμάκου. Τα αιμοπετάλια πρέπει να είναι περισσότερα από 100,000/mL, τα λευκά αιμοσφαίρια πρέπει να είναι περισσότερα από 3,500/ml, η αιμοσφαιρίνη μεγαλύτερη από 10g/dL, η δε νεφρική και ηπατική λειτουργία ικανοποιητική</b>	
<b>Δ. Η δόση 223Ra-dichloride (Xofigo®) είναι 55 KBq/kg βάρους κάθε 4 εβδομάδες. Δεν μπορούν να δοθούν περισσότερες από 6 δόσεις</b>	
<b>Ε. Κατά τη χορήγηση των θεραπευτικών ραδιοφαρμάκων πρέπει να αποκλείεται η ύπαρξη διάχυτης ενδαγγειακής πήξης, λόγω κινδύνου πολύ σοβαρής θρομβοκυττοπενίας</b>	
<b>ΣΤ. Θα πρέπει να πληρούνται όλες οι ανωτέρω προϋποθέσεις</b>	
<b>Z. Επισυναπτόμενα:</b> Όλα τα ανωτέρω αναφερόμενα επιβεβαιωτικά έγγραφα.	

**ΣΦΡΑΓΙΔΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ/ ΚΛΙΝΙΚΗΣ**
**Ο ΒΕΒΑΙΩΝ ΙΑΤΡΟΣ:**

Ημερομηνία (σφραγίδα- υπογραφή)