



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



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

ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ: ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ & ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ: ΦΑΡΜΑΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ
ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Πληροφορίες: Ε. Αλεξοπούλου
Τηλ.: 2108110674
Ταχ. Δ/ση: Απ. Παύλου 12, 15123 Μαρούσι
E-mail: d6.t1@eopyy.gov.gr

Μαρούσι, 16/12/2024

Αρ. Πρωτ: ΔΒ4Α /Γ99/οικ. 30853

ΠΡΟΣ

1. Φαρμακεία ΕΟΠΥΥ
2. Επιτροπές Εξωσωματικής Γονιμοποίησης
3. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

Γραφείο Γενικής Διευθύντριας Οργάνωσης
& Σχεδιασμού Αγοράς Υπηρεσιών Υγείας

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση θυλακιοτροπίνης δέλτα»

Πρόσφατα κυκλοφόρησε το σκεύασμα Rekonnelle (θυλακιοτροπίνη δέλτα). Σύμφωνα με την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του (ΠΧΠ), το Rekonnelle χορηγείται σε ελεγχόμενη διέγερση των ωοθηκών για την ανάπτυξη πολλαπλών ωοθυλακίων σε γυναίκες που υποβάλλονται σε τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής όπως σε γονιμοποίηση in vitro ή σε κύκλο ενδοκυτταροπλασματικής ένεσης σπερματοζωαρίων. Δοσολογείται σε μικρογραμμάρια και η δόση, εκφρασμένη σε μικρογραμμάρια, δεν μπορεί να εφαρμοσθεί σε άλλες γοναδοτροπίνες. Οι λοιπές γοναδοτροπίνες που κυκλοφορούν εκφράζονται όλες σε διεθνείς μονάδες (IU).

Όσον αφορά στις ποσότητες που εγκρίνονται και σύμφωνα με την εγκεκριμένη Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος η διαδικασία διαμορφώνεται ως εξής:

1^η και 2^η απόφαση πρόκλησης

Χορηγούνται 108 mcg σε κάθε προσπάθεια.

1^η απόφαση εξωσωματικής (1^η, 2^η)

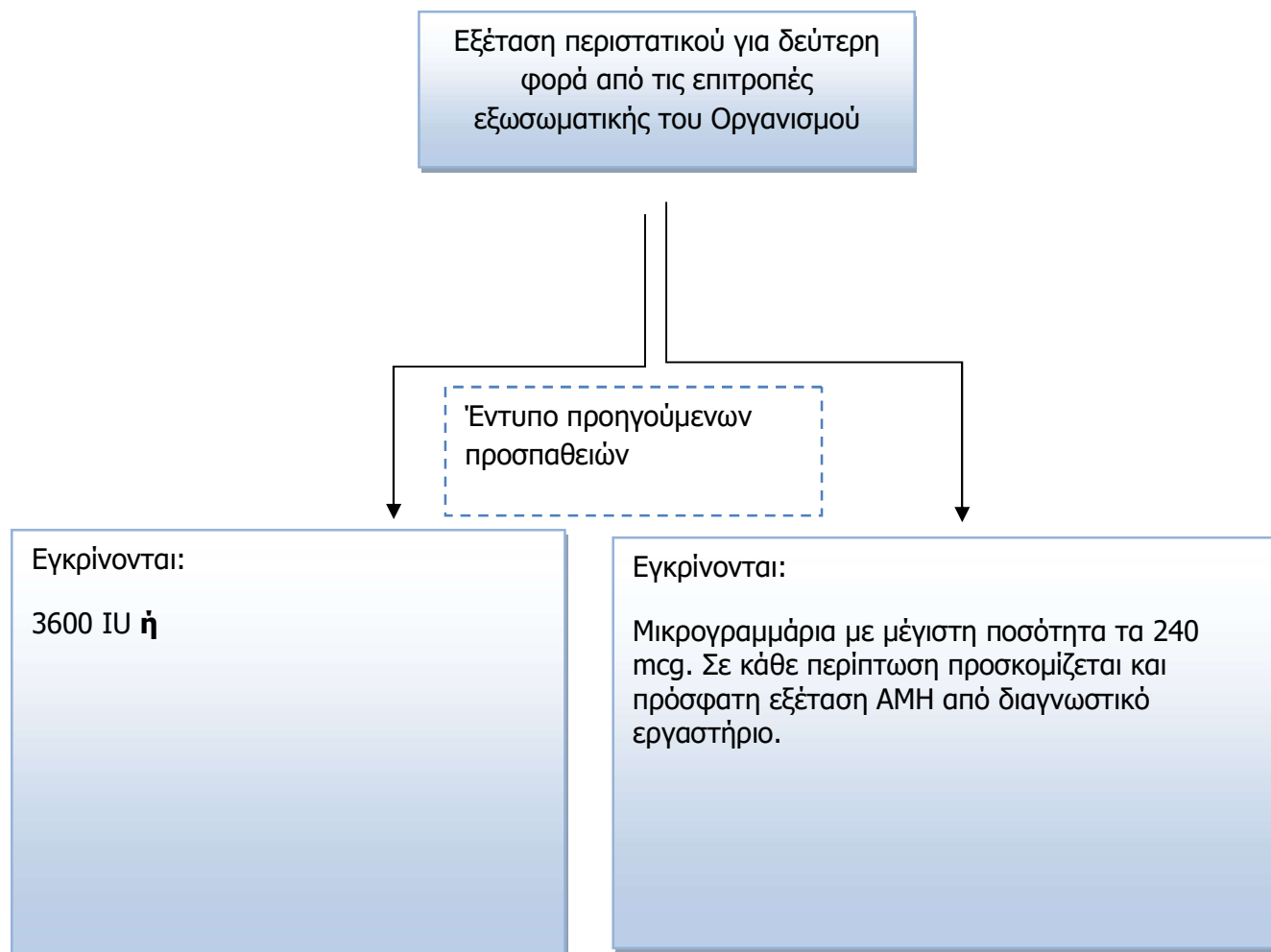
Εξέταση περιστατικού για πρώτη
φορά από τις επιτροπές
εξωσωματικής του Οργανισμού

Εγκρίνονται:
3600 IU ή

Εγκρίνονται:

Μικρογραμμάρια ως εξής:

Μέχρι 144 mcg για την πρώτη προσπάθεια. Στη δεύτερη προσπάθεια: έως 180 mcg (προσαύξηση 25%) ή έως 216 mcg (προσαύξηση 50%). Σε κάθε περίπτωση προσκομίζεται και πρόσφατη εξέταση (τελευταίου 12μήνου) AMH από διαγνωστικό εργαστήριο.

2η απόφαση εξωσωματικής (3^η, 4^η)

Στις αποφάσεις αναγράφεται τόσο η εγκριθείσα ποσότητα σε διεθνείς μονάδες όσο και η ποσότητα σε μικρογραμμάρια τόσο για την πρώτη όσο και για τη δεύτερη προσπάθεια. Ως προς τα λοιπά δικαιολογητικά, ο φάκελος προς την Επιτροπή παραμένει ίδιος. Η εξέταση της AMH που προσκομίζεται για την αιτηθείσα προσπάθεια θα πρέπει να έχει γίνει εντός 12μήνου από την προσέλευση στην Επιτροπή. Τέλος, με βάση την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος Rekonelle, σε περίπτωση ωοθηκικής υπεραπόκρισης στον προηγούμενο κύκλο, η ημερήσια δόση πρέπει να μειωθεί κατά 20% ή 33% στον επόμενο κύκλο, ανάλογα με την έκταση της απόκρισης που παρατηρείται. Σε ασθενείς οι οποίες εμφάνισαν Σύνδρομο Υπερδιέγερσης Ωοθηκών (ΣΥΔΩ) ή διέτρεξαν κίνδυνο εμφάνισης ΣΥΔΩ σε προηγούμενο κύκλο, η ημερήσια δόση για τον επόμενο κύκλο είναι 33% χαμηλότερη από τη δόση που χρησιμοποιήθηκε στον κύκλο όπου παρουσιάστηκε ΣΥΔΩ ή κίνδυνος για ΣΥΔΩ.

Σε περιπτώσεις που κρίνεται απαραίτητη η χορήγηση περισσότερων μονάδων (μέχρι τις 5000 IU) /μικρογραμμάτων (μέχρι τα 240 mcg) θα συμπληρώνεται από τον θεράποντα ιατρό γνωμάτευση (επισυνάπτεται υπόδειγμα) στην οποία θα τεκμηριώνεται επαρκώς η αναγκαιότητα

χορήγησης επιπλέον μονάδων /μικρογραμμαρίων καθώς και η ποσότητα αυτών. Η γνωμάτευση αυτή θα συμπεριλαμβάνεται στο φάκελο που θα εξετάζεται κάθε φορά από την αρμόδια Επιτροπή.

Δεδομένου του γεγονότος ότι σε καμία άδεια κυκλοφορίας γοναδοτροπινών δεν υπάρχουν δεδομένα συγχορήγησης, εφεξής οι γοναδοτροπίνες θα χορηγούνται μεμονωμένα και δεν θα συγχορηγούνται.

Συνημμένη: πρότυπη γνωμάτευση

**Η ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ &
ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΑΓΟΡΑΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ**

Π. ΛΙΤΣΑ

ΙΑΤΡΙΚΗ ΓΝΩΜΑΤΕΥΣΗ ΓΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΜΟΝΑΔΩΝ ΓΟΝΑΔΟΤΡΟΠΙΝΩΝ

<u>Εκδίδεται από:</u> Ονοματεπώνυμο Ιατρού: Τηλέφωνο Ιατρού:	<u>Προς</u> Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΕΙΔΙΚΩΝ ΠΑΘΗΣΕΩΝ-ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΗΣ
<u>Στοιχεία ασθενούς</u> ΑΜΚΑ: Α.Μ.: ΤΑΜΕΙΟ: Επίθετο: Όνομα: Ηλικία: Μονάδα Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής:	<u>Τεκμηρίωση αναγκαιότητας χορήγησης</u> <u>επιπλέον ποσότητας:</u>
Η ανωτέρω ασφαλισμένη χρειάζεται IU στις επόμενες προσπάθειες ή mcg γοναδοτροπινών επιπλέον στην 2 ^η /3 ^η /4 ^ηπροσπάθεια (κυκλώστε αντίστοιχα).	

Ημερομηνία

Ο ΒΕΒΑΙΩΝ ΙΑΤΡΟΣ

(σφραγίδα- υπογραφή)