



Αθήνα, 30 - 6 - 2020

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ
ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΖΩΗΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ**

Αρ. Πρωτ. Δ3(α)/39008

Σχετ.: 38787, 37914

Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 104 33
Τηλέφωνο : 2132161521, -1762
Fax : 213 216 1913
e-mail : farmaka@moh.gov.gr

ΘΕΜΑ: «Ένταξη φαρμάκων στον 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. 83/2019 (ΦΕΚ Α' 121) «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».
6. Την αριθμ. πρωτ. Α1β/Γ.Π. οικ. 1105/2020 (ΦΕΚ ΥΟΔΔ 14) απόφαση «Συγκρότηση και Ορισμός μελών της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης) με έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.)», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

7. 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.
8. Την Οδηγία 89/105/ΕΟΚ της 21ης 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.
9. Η με αρ. πρωτ. οικ.529/17-6-2020 (Αριθμ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 37914/17-6-2020) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
10. Η με αρ. πρωτ. οικ.541/19-6-2020 (Αριθμ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 38787/22-6-2020) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
11. Η με αρ. πρωτ. οικ.543/22-6-2020 (Αριθμ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 39008/22-6-2020) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
12. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. 39702/26-6-2020 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο από την παρούσα απόφαση ενδέχεται να προκληθεί δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τρέχοντος έτους του ΕΟΠΥΥ (ΚΑΕ 0672.00), το ύψος της οποίας δεν δύναται να προσδιοριστεί, καθώς αυτό θα εξαρτηθεί από πραγματικά περιστατικά και ειδικότερα, από τον όγκο των πωλήσεων και την τιμή αποζημίωσης των εν λόγω φαρμάκων. Σε κάθε περίπτωση όμως, το υπερβάλλον κόστος της φαρμακευτικής δαπάνης αντισταθμίζεται από τον μηχανισμό αυτόματων επιστροφών (clawback) του ΕΟΠΥΥ για τα έτη 2019-2022. Παράλληλα σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ένταξη των πιο κάτω αναφερόμενων φαρμακευτικών σκευασμάτων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων για τους λόγους που αναφέρονται αναλυτικά στις με αριθμ. πρωτ.: οικ.529/17-6-2020, οικ.541/19-6-2020 και οικ.543/22-6-2020 γνωμοδοτήσεις της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτών αρχεία:

Α. Γνωμοδότηση αριθ. πρωτ. οικ.529/17-6-2020

ΑΤΑΡΑΧ	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πόσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ: Άρθρο 8(3) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ
ΚΑΚ	UCB Α.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ORAL.SOL 10MG/5ML FLx150 ML (+ μία δοσιμετρική σύριγγα)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2800416905023

ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων για νέα συσκευασία
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης σύμφωνα με την παρ. 3 του αρ. 51 του ν. 4633/2019
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<p>Το Atarax ενδείκνυται</p> <ul style="list-style-type: none"> • Για βραχυχρόνια συμπτωματική αντιμετώπιση αγχωδών εκδηλώσεων, σε ενήλικες • Για τη συμπτωματική αντιμετώπιση κνησμού • Ως ηρεμιστικό κατά την προεγχειρητική αγωγή
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	0,075 G
ΑΗΔ	4,00
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το αντίστοιχο ήδη ενταγμένο στον θετικό κατάλογο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το αντίστοιχο ήδη ενταγμένο στον θετικό κατάλογο προϊόν
ATC5	N05BB01
ATC 4 (CLUSTER)	N05BB (Παράγωγα διφαινυλομεθανίου)

Β. Γνωμοδότηση αριθ. πρωτ. οικ.541/19-6-2020

HUMIRA	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ADALIMUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ: Άρθρο 8(3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO KG, LUDWIGSHAFEN, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	HUMIRA INJ.SOL 20MG/0,2 ML Bx2 προγεμισμένες σύριγγες x 0,2ML + 2 επιθέματα αλκοόλης
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802569607014
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο κατόπιν θετικής εισήγησης της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<p><u>Νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα</u></p> <p><i>Πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα</i></p> <p>Το Humira σε συνδυασμό με τη μεθοτρεξάτη ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού πολυαρθρικής νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας σε ασθενείς από την ηλικία των 2 ετών των οποίων η ανταπόκριση σε ένα ή περισσότερα τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (DMARDs) είναι ανεπαρκής. Το Humira μπορεί να</p>

	<p>χορηγείται ως μονοθεραπεία στην περίπτωση δυσανεξίας σε μεθοτρεξάτη ή όταν η συνέχιση της θεραπείας με μεθοτρεξάτη κρίνεται ακατάλληλη. Το Humira δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 2 ετών.</p> <p><i>Αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα</i></p> <p>Το Humira ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού αρθρίτιδας που σχετίζεται με ενθεσίτιδα σε ασθενείς, ηλικίας 6 ετών και άνω, οι οποίοι εμφανίζουν ανεπαρκή ανταπόκριση ή δεν ανέχονται τη συμβατική θεραπεία.</p> <p><u>Παιδιατρική ψωρίαση κατά πλάκας</u></p> <p>Το Humira ενδείκνυται για τη θεραπεία της σοβαρής χρόνιας ψωρίασης κατά πλάκας σε παιδιά και εφήβους από την ηλικία των 4 ετών οι οποίοι εμφάνισαν ανεπαρκή ανταπόκριση ή είναι ακατάλληλοι υποψήφιοι για τοπική θεραπεία και φωτοθεραπείες.</p> <p><u>Παιδιατρική νόσος του Crohn</u></p> <p>Το Humira ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ενεργού νόσου του Crohn σε παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικίας από 6 ετών) που είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση στη συμβατική θεραπεία που περιλαμβάνει πρωτογενή διατροφική θεραπεία και ένα κορτικοστεροειδές και/ή ένα ανοσοτροποποιητικό, ή που έχουν δυσανεξία ή αντένδειξη για τέτοιες θεραπείες.</p> <p><u>Παιδιατρική Ραγοειδίτιδα</u></p> <p>Το Humira ενδείκνυται για τη θεραπεία της παιδιατρικής χρόνιας μη-λοιμώδους πρόσθιας ραγοειδίτιδας σε ασθενείς από την ηλικία των 2 ετών που είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση ή δεν ανέχονται τη συμβατική θεραπεία ή στους οποίους η συμβατική θεραπεία δεν είναι κατάλληλη.</p>
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στο έγγραφο ΠΧΠ
DDD (Units)	0,0029 G
ΑΗΔ	0,00
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	<p>Όπως για τις ήδη ενταγμένες στον θετικό κατάλογο περιεκτικότητες του HUMIRA που αφορούν στις παιδιατρικές ενδείξεις.</p> <p><u>Ενδεικτικά:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • M08* (Νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα) • L40* (Παιδιατρική ψωρίαση κατά πλάκας) • K50.0, K50.1, K50.8, K50.9 (Παιδιατρική νόσος του Crohn) • H20.1 (Παιδιατρική Ραγοειδίτιδα)

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	1ης γραμμής / Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και/ή έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.
ATC5	L04AB04
ATC 4 (CLUSTER)	L04AB (Αναστολείς του παράγοντα νέκρωσης όγκων α (TNF-α))

Διευκρινίζεται ότι το προϊόν Humira εμφανίζεται στα παρακάτω θεραπευτικά πρωτόκολλα :

- Ψωριασική Αρθρίτιδα
- Αξονική Σπονδυλοαρθρίτιδα
- Ρευματοειδής Αρθρίτιδα
- Ψωρίαση
- Ελκώδης Κολίτιδα
- Νόσος Crohn

Γ. Γνωμοδότηση αριθ. πρωτ. οικ.543/22-6-2020

TRAZIMERA

ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	TRASTUZUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	TRAZIMERA PD.C.SO.IN 150MG BTx1 VIAL 150 MG/VIAL Κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς ενδοφλέβια έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (CP) – Βιο-ομοειδές: 10 (4) της Οδηγίας 2001/83/EC, όπως έχει τροποποιηθεί από την οδηγία 2004/27/EC – ΕΜΕΑ/Η/С/004802, 22/11/2018 – Εμπορική ονομασία προϊόντος αναφοράς: HERCEPTIN IV®
ΚΑΚ	Pfizer Europe MA ΕΕΙG
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BTx1 VIAL
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803207701019
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Το Trazimera είναι ένα βιο-ομοειδές σκεύασμα ενδοφλέβιας χορήγησης, με προϊόν αναφοράς (originator) το Herceptin IV (trastuzumab). Έλαβε έγκριση από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) τον Ιούλιο του 2018, με ενδείξεις στον πρώιμο και μεταστατικό καρκίνο του μαστού, στον μεταστατικό γαστρικό καρκίνο καθώς και τον μεταστατικό καρκίνο της γαστροοισοφαγικής συμβολής, εφόσον οι όγκοι υπερεκφράζουν το υποδοχέα HER2. Καρκίνος μαστού

Μεταστατικός καρκίνος μαστού

Το Trastuzumab ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με HER2 θετικό μεταστατικό καρκίνο μαστού (ΜΚΜ):

- Ως μονοθεραπεία για τους ασθενείς που έχουν λάβει τουλάχιστον δύο χημειοθεραπευτικούς παράγοντες για τη μεταστατική τους νόσο. Η προηγούμενη χημειοθεραπεία θα πρέπει να είχε συμπεριλάβει τουλάχιστον μια ανθρακυκλίνη και μια ταξάνη, εκτός αν οι ασθενείς είναι ακατάλληλοι για αυτές τις αγωγές. Οι θετικοί για ορμονικούς υποδοχείς ασθενείς θα πρέπει επίσης να έχουν αποτύχει στην ορμονική θεραπεία, εκτός αν οι ασθενείς είναι ακατάλληλοι για αυτές τις αγωγές.
- Σε συνδυασμό με πακλιταξέλη για τη θεραπεία των ασθενών που δεν έχουν λάβει χημειοθεραπεία για τη μεταστατική τους νόσο και για τους οποίους δεν είναι κατάλληλη μια ανθρακυκλίνη.
- Σε συνδυασμό με δοσεταξέλη για τη θεραπεία των ασθενών που δεν έχουν λάβει χημειοθεραπεία για τη μεταστατική τους νόσο.
- Σε συνδυασμό με έναν αναστολέα αρωματάσης για τη θεραπεία των μετεμμηνοπαυσιακών ασθενών με ΜΚΜ θετικό στους ορμονικούς υποδοχείς, που δεν έχουν υποβληθεί προηγουμένως σε θεραπεία με τραστουζουμάμπη.

Πρώιμος καρκίνος μαστού

Το Trastuzumab ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με πρώιμο καρκίνο μαστού (ΠΚΜ) με HER2 θετικό:

- Μετά από χειρουργική επέμβαση, χημειοθεραπεία (εισαγωγική ή επικουρική) και ακτινοθεραπεία (εφόσον έχει εφαρμογή).
- Μετά από επικουρική χημειοθεραπεία με δοξορουβικίνη και κυκλοφωσφαμίδη, σε συνδυασμό με πακλιταξέλη ή δοσεταξέλη.
- Σε συνδυασμό με επικουρική χημειοθεραπεία που αποτελείται από δοσεταξέλη και καρβοπλατίνη.
- Σε συνδυασμό με εισαγωγική χημειοθεραπεία ακολουθούμενη από επικουρική θεραπεία trastuzumab, για τοπικά προχωρημένη (συμπεριλαμβανομένης φλεγμονώδους) νόσο ή για όγκους > 2 cm σε διάμετρο.
- Το trastuzumab θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ασθενείς με μεταστατικό ή πρώιμο καρκίνο μαστού οι όγκοι των οποίων είτε υπερεκφράζουν το HER2 ή έχουν ενίσχυση γονιδίου HER2, όπως προσδιορίζεται από επακριβή και αξιολογημένη μέτρηση.

Μεταστατικός γαστρικός καρκίνος

Το trastuzumab σε συνδυασμό με καπεσιταβίνη ή 5-φθοριοουρακίλη και σισπλατίνη ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με HER2 θετικό μεταστατικό αδενοκαρκίνωμα του στομάχου ή γαστροοισοφαγικής συμβολής, που δεν έχουν υποβληθεί προηγουμένως σε αντικαρκινική θεραπεία για τη μεταστατική τους νόσο. Το trastuzumab θα πρέπει

	<p>χρησιμοποιείται μόνο σε ασθενείς με μεταστατικό γαστρικό καρκίνο (ΜΓΚ) των οποίων οι όγκοι υπερεκφράζουν το HER2 όπως ορίζεται με IHC2+ και με επιβεβαιωτικό αποτέλεσμα με SISH ή FISH, ή με ένα IHC3+ αποτέλεσμα. Επακριβείς και αξιολογημένες μέθοδοι μετρήσεων πρέπει να χρησιμοποιούνται.</p>
<p>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</p>	<p><u>Δοσολογία</u></p> <p>Μεταστατικός καρκίνος του μαστού (ΜΚΜ)</p> <p>Πρόγραμμα τριών-εβδομάδων</p> <p>Η συνιστώμενη αρχική δόση εφόδου είναι 8 mg/kg σωματικού βάρους. Η συνιστώμενη δόση συντήρησης σε διαστήματα των τριών-εβδομάδων είναι 6 mg/kg σωματικού βάρους, ξεκινώντας τρεις εβδομάδες μετά τη δόση εφόδου.</p> <p>Εβδομαδιαίο πρόγραμμα</p> <p>Η συνιστώμενη αρχική δόση εφόδου του Trazimera είναι 4 mg/kg σωματικού βάρους. Η συνιστώμενη εβδομαδιαία δόση συντήρησης του Trazimera είναι 2 mg/kg σωματικού βάρους, ξεκινώντας μια εβδομάδα μετά τη δόση εφόδου. Χορήγηση σε συνδυασμό με πακλιταξέλη ή δοσεταξέλη</p> <p>Στις βασικές μελέτες (H0648g, M77001), η πακλιταξέλη ή η δοσεταξέλη χορηγήθηκαν την επόμενη μέρα μετά την πρώτη δόση τραστοζουμάμπης και αμέσως μετά τις επακόλουθες δόσεις εάν η προηγούμενη δόση τραστοζουμάμπης ήταν καλά ανεκτή.</p> <p>Χορήγηση σε συνδυασμό με έναν αναστολέα αρωματάσης</p> <p>Στην βασική μελέτη (BO16216) η τραστοζουμάμπη και η αναστραζόλη χορηγήθηκαν από την ημέρα 1. Δεν υπήρχαν περιορισμοί στην σχετική επιλογή του χρόνου της χορήγησης.</p> <p>Πρώιμος καρκίνος του μαστού (ΠΚΜ)</p> <p>Πρόγραμμα τριών-εβδομάδων και εβδομαδιαίο πρόγραμμα</p> <p>Ως πρόγραμμα τριών εβδομάδων η συνιστώμενη αρχική δόση εφόδου Trazimera είναι 8 mg/kg σωματικού βάρους. Η συνιστώμενη δόση συντήρησης του Trazimera σε διαστήματα των τριών εβδομάδων είναι 6 mg/kg σωματικού βάρους, ξεκινώντας τρεις εβδομάδες μετά τη δόση εφόδου. Ως εβδομαδιαίο πρόγραμμα (αρχική δόση εφόδου των 4 mg/kg, ακολουθούμενη από 2 mg/kg κάθε εβδομάδα) συγχρησιμοποιείται με πακλιταξέλη μετά από χημειοθεραπεία δοξορουβικίνη και κυκλοφωσφαμίδη.</p> <p>Μεταστατικός γαστρικός καρκίνος (ΜΓΚ)</p> <p>Πρόγραμμα τριών-εβδομάδων</p>

	Η συνιστώμενη αρχική δόση εφόδου είναι 8 mg/kg σωματικού βάρους. Η συνιστώμενη δόση συντήρησης σε διαστήματα των τριών-εβδομάδων είναι 6 mg/kg σωματικού βάρους, ξεκινώντας τρεις εβδομάδες μετά τη δόση εφόδου.
DDD (Units)	20 mg
ΑΗΔ	7,5
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΑΤC5	L01XC03
ΑΤC 4 (CLUSTER)	L01XC

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

ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΚΙΚΙΛΙΑΣ

Κοινοποίηση:

1. Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο)
2. Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών φαρμάκων.

Εσωτερική Διανομή (με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο):

1. Γρ. Υπουργού Υγείας
2. Γρ. Γεν. Γραμματέα Δημόσιας Υγείας
3. Προϊσταμένη Γεν. Δ/σης Δημόσιας Υγείας και Ποιότητας Ζωής
4. Δ/ση Φαρμάκου