



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΙΔΡΥΜΑ
ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ
ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ

ΕΝΙΑΙΟ ΤΑΜΕΙΟ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΜΙΣΘΩΤΩΝ

ΔΙΟΙΚΗΣΗ

ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ
ΤΜΗΜΑ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΑΣ ΚΑΙ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ

Ταχ. Δ/ση: Αγ. Κων/νου 16, 10241-ΑΘΗΝΑ

Πληροφορίες: Χ.Κανή

Αριθ. Τηλ.: 210-5213669

Αριθ. FAX: 210-5221649

ΑΔΑ:

Αθήνα, 08 Μαρτίου 2011

**Αριθ. Πρωτ.
Γ55/828**

ΠΡΟΣ

-
- 1 Νομαρχιακές και Τοπικές Μονάδες Υγείας
ΙΚΑ-ΕΤΑΜ
 - 2 Περιφερειακά και Τοπικά Υποκ/τα ΙΚΑ-ΕΤΑΜ
(Υγειονομικές και Φαρμακευτικές Υπηρεσίες)
 - 3 Νοσοκομεία ΙΚΑ-ΕΤΑΜ
 - 4 Υγειονομικές Περιφέρειες, Υ.Π.Ε.
(πίνακας διανομής)
 - 5 ΥΠ.Ε.Δ.Υ.Φ.Κ.Α., Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα
 6. Τους Διοικητές των Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων:
 - Στρατιωτικό Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών
(401 Γ.Σ.Ν.Α.) Μεσογείων και Κανελλοπούλου 1,
11525 Αθήνα
 - Περιφερειακό Γενικό Νοσοκομείο
Αεροπορίας - 251 (Γ.Ν.Α.), Κανελλοπούλου 3,
11 525 Αθήνα
 - Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών (Ν.Ν.Α.),
Δεινοκράτους 70, 11 521, Αθήνα
 - Νοσηλευτικό Ίδρυμα Μετοχικού Ταμείου
Στρατού (Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.), Μονής Πετράκη 10, 11 521
Αθήνα
 - Στρατιωτικό Νοσοκομείο Νοσημάτων Θώρακος
414
Ταξιάρχου Βέλλιου 6, 15 236 Παλαιά Πεντέλη

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ

ΘΕΜΑ: «Σχετικά με τις προϋποθέσεις χορήγησης του φαρμάκου LUCENTIS »

Σχετικό: 1.Το υπ'αριθμ.Γ55/719/21.09.2009

Για την αποφυγή της ταλαιπωρίας των ασφαλισμένων και την καθυστέρηση έναρξης της θεραπείας με το φάρμακο LUCENTIS του οποίου οι προϋποθέσεις χορήγησης εξετάζονται από την Επιτροπή Φαρμάκων του ΙΚΑ-ΕΤΑΜ (Αθήνας-Θεσσαλονίκης) θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε για τα κάτωθι:

- ➡ Το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα LUCENTIS (ranibizumab) έχει λάβει έγκριση (ΕΜΕΑ/Η/С/000715 -II/0020/06.01.2011) για τις κάτωθι θεραπευτικές ενδείξεις:
«Το LUCENTIS ενδείκνυται σε ενήλικες για:

- Τη θεραπεία της νεοαγγειακής (υγρής μορφής) ηλικιακής εκφύλισης της ωχράς κηλίδας (AMD).
- Τη θεραπεία της έκπτωσης της όρασης που οφείλεται σε οίδημα της ωχράς κηλίδας διαβητικής αιτιολογίας (DME).»

Όσον αφορά στην ένδειξη για τη θεραπεία της της νεοαγγειακής (υγρής μορφής) ηλικιακής εκφύλισης της ωχράς κηλίδας (AMD) εξακολουθούν να ισχύουν τα αναφερόμενα στο σχετικό 1.

Για τη θεραπεία της έκπτωσης της όρασης που οφείλεται σε οίδημα της ωχράς κηλίδας διαβητικής αιτιολογίας (DME) τα δικαιολογητικά που πρέπει να προσκομίζονται στην Επιτροπή Φαρμάκων (Αθήνας-Θεσσαλονίκης) για την έγκριση της θεραπείας είναι τα κάτωθι:

1^η Χορήγηση

- 1.Γνωμάτευση θεράποντα με πρόσφατη οπτική οξύτητα (εκφρασμένη σε δέκατα)
- 2.Πρόσφατη φλουοροαγγειογραφία
- 3.Πρόσφατη OCT (υπερηχογραφική τομογραφία) πρωτότυπη ή έγχρωμη φωτοτυπία, στην οποία να καταδεικνύεται το πάχος του οιδήματος σε mm.

Με βάση τα εγκεκριμένα στοιχεία του Lucentis που αφορούν στο οίδημα της ωχράς κηλίδας διαβητικής αιτιολογίας (DME) διευκρινίζονται τα κάτωθι:

«Αν δεν υπάρχει βελτίωση στην οπτική οξύτητα κατά τη διάρκεια του χρόνου χορήγησης τριών ενέσεων, η συνέχιση της θεραπείας δεν συνιστάται».

«Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της θεραπείας με Lucentis χορηγούμενης ταυτόχρονα και στα δύο μάτια δεν έχει μελετηθεί».

«Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Lucentis αξιολογήθηκαν σε δύο τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές ελεγχόμενες με εικονική ή ενεργή θεραπεία μελέτες διάρκειας 12 μηνών σε ασθενείς με έκπτωση της όρασης οφειλόμενη σε οίδημα της ωχράς κηλίδας διαβητικής αιτιολογίας»

Συνέχιση θεραπείας

- 1.Γνωμάτευση θεράποντα με πρόσφατη οπτική οξύτητα (εκφρασμένη σε δέκατα)
- 2.Πρόσφατη OCT (υπερηχογραφική τομογραφία) πρωτότυπη ή έγχρωμη φωτοτυπία, στην οποία να καταδεικνύεται το πάχος του οιδήματος σε mm.

Ο έλεγχος των δικαιολογητικών είναι ευθύνη των συνταγογράφων ιατρών των Μονάδων Υγείας ΙΚΑ-ΕΤΑΜ, ενώ η αποστολή τους θα γίνεται είτε από τις Μονάδες Υγείας της

ασφαλιστικής περιοχής του δικαιούχου είτε από τους ίδιους τους ασφαλισμένους, εάν το επιθυμούν. Εάν ο ασφαλισμένος επιλέξει να αποστείλει μόνος του τα δικαιολογητικά, θα ενημερώνεται ότι πρέπει να αποστέλλει και φωτοτυπία της πρώτης σελίδας του βιβλιαρίου ασθενείας καθώς και τον αριθμό τηλεφώνου του για επικοινωνία με τις Γραμματείες των Επιτροπών.

Επισημαίνεται ότι η ορθή προσκόμιση των δικαιολογητικών διασφαλίζει την αποφυγή ταλαιπωρίας των ασφαλισμένων του Ιδρύματος και την ταχεία έκδοση της απόφασης της Επιτροπής.

Απόφραξη φλέβας: OCT+ ΒΥΘΟΣΚΟΠΗΣΗ

ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ
ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ &
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ ΜΕΡΙΜΝΑΣ

Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ
Π.ΛΙΤΣΑ

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Γρ. Διοικητή
2. Γρ. Υποδιοικητή κου Κ.Νικόλη
3. Γρ. Υποδιοικητή κου Δ.Πατσούρη
4. Γρ. Υποδιοικητή κου
Γ.Σαριβουγιούκα
5. Γρ. Γεν. Δ/ντη Υπ/σιών Υγείας
6. Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας
7. Υπουργείο Εργασίας και Κοινωνικής
Ασφάλισης
8. Συντονιστές Διοίκησης
9. Κεντρική Μονάδα Επεξεργασίας
Συνταγών Λογαριασμών
Φαρμακείων
10. Διευθύνσεις Επιθεώρησης
11. Συντονιστές Υγείας και Ασφάλισης
12. Στο συντάξαν Τμήμα (10)