



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



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

**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: 15123
Πληροφορίες: Α. Πασχάλη
Τηλ.: 210-8110575, Φαξ: 210-8110544
E-mail: d6.t1@eopyy.gov.gr

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ

Μαρούσι 13-4-2016

Αρ.Πρωτ: ΔΒ4Α /Γ32/ΟΙΚ. 13291

ΠΡΟΣ:

- 1) ΕΠΙΤΡΟΠΕΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΚΑΙ ΥΨΗΛΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ
ΕΟΠΥΥ
- 2) ΠΕΔΙ ΕΟΠΥΥ

ΘΕΜΑ: «Σχετικά με το σκεύασμα ΧΟFIGO»

Όσον αφορά στο σκεύασμα ΧΟFIGO σας ενημερώνουμε ότι για την έγκριση αποζημίωσης από τις Επιτροπές Φαρμάκων Εξωτερικού και Υψηλού Κόστους ΕΟΠΥΥ, στα απαιτούμενα δικαιολογητικά που προσκομίζουν οι ασφαλισμένοι θα απαιτούνται μεταξύ άλλων τα κάτωθι στοιχεία:

Προϋποθέσεις για τη χορήγηση του 223Ra-dichloride:

A) Τεκμηρίωση μεταστατικού ευνούχο-άντοχου καρκίνου του προστάτη (mCRPC) με επώδυνες οστικές μεταστάσεις, χωρίς σπλαχνικές μεταστάσεις:

- i) Ιατρικό ιστορικό
 1. Ιστολογική έκθεση
 2. Ορχεκτομή
 3. Λήψη Αντιανδρογόνων
 4. Καλή κατάσταση ασθενούς ECOG 0-2
 5. Προσδόκιμο επιβίωσης > 1 έτος
- ii. Τεστοστερόνη <50ng/dl
- iii. PSA >5ng/dl
- iv. **Υπολογιστική τομογραφία (CT)** αρνητική για σπλαχνικές μεταστάσεις, ή λεμφαδένες <3εκ
ή και
- v. **18F-Choline PET/CT** αρνητικό

vi. 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.

1. Εάν το σπινθηρογράφημα οστών ή η Na18F-PET/CT έχει την μορφολογία **superscan** υπάρχει μεγάλη πιθανότητα εκτεταμένης διήθησης του μυελού των οστών, και κατά συνέπεια η χορήγηση του 223Ra-dichloride πρέπει να αξιολογηθεί κλινικά και εργαστηριακά ως προς την πιθανότητα μεγάλης μυελοτοξικότητας.

2. Παθολογικές εστίες στο ΣπΟ ή στην Na18F-PET/CT πρέπει να αξιολογούνται κλινικά, ούτως ώστε να υπάρχει βεβαιότητα πως δεν υπάρχουν βλάβες που μπορούν να προκαλέσουν **πιεστικά φαινόμενα σε νεύρα ή τον νωτιαίο μυελό, παθολογικά κατάγματα**. Στην περίπτωση που υπάρχουν τέτοιου είδους βλάβες η χορήγηση του 223Ra-dichloride πρέπει να γίνεται απαραίτητα ΜΑΖΙ με τοπική ακτινοθεραπεία ή και χειρουργική θεραπεία κυρίως όταν συνυπάρχουν και άλλες επώδυνες μεταστατικές εστίες.

Β) Να μην υπάρχουν οι ακόλουθες αντενδείξεις:

i. Αιμοπετάλια < 100,000/mL,
 ii. Λευκά αιμοσφαίρια < 3,500/ml,
 iii. Αιμοσφαιρίνη <10g/dL
 iv. Κρεατινίνη >180 μmol/l, ή και σπειραματική διήθηση GFR <30 ml/min

v. Έκπτωση ηπατικής λειτουργίας: Χολερυθρίνη>1.5, και ασπαρτική αμινοτρανσφεράση [AST]>2.5 φυσιολογικού(ULN), αλανινική αμινοτρανσφεράση [ALN]>2.5 φυσιολογικού (ULN) Αλβουμίνη <25g/l.

vi. Ο ασθενής δεν πρέπει να έχει υποβληθεί σε εκτεταμένη ακτινοθεραπεία (>25% του μυελού των οστών) 24 εβδομάδες προ της χορήγησης του 223Ra-dichloride, για να μειωθεί ο κίνδυνος της συνδυασμένης μυελοτοξικότητας, εκτός αν η ακτινοβολήση έγινε για να αποφευχθούν κατάγματα ή συμπίεση του νωτιαίου μυελού.

vii. Οι ασθενείς δεν πρέπει να έχουν λάβει άλλη ραδιοϊσοτοπική θεραπεία του οστικού μεταστατικού πόνου.

viii. Οι ασθενείς δεν πρέπει να έχουν λάβει χημειοθεραπεία τις 6-8 εβδομάδες προ της χορήγησης του 223Ra-dichloride.

ix. Ασθενείς με προσδόκιμο επιβίωσης μικρότερο από 1 έτος δεν πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με 223Ra-dichloride.

x. Ασθενείς ηλικίας < 18 έτη δεν πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με 223Ra-dichloride.

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.

Δ) Η δόση 223Ra-dichloride (Xofigo©) είναι 50 KBq/kg βάρους κάθε 4 εβδομάδες. Δεν μπορούν να δοθούν περισσότερες από 6 δόσεις.

Ε) Κατά τη χορήγηση των θεραπευτικών ραδιοφαρμάκων πρέπει να αποκλείεται η ύπαρξη διάχυτης ενδαγγειακής πήξης, λόγω κινδύνου πολύ σοβαρής θρομβοκυττοπενίας.

ΣΤ) Θα πρέπει να πληρούνται όλες οι ανωτέρω προϋποθέσεις.

Παρακαλούμε για ενέργειες της αρμοδιότητάς σας.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΠΥΥ

ΣΩΤΗΡΙΟΣ ΜΠΕΡΣΙΜΗΣ

Επ. Καθηγητής Πανεπιστημίου Πειραιώς

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ

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