

ΓΝΩΜΑΤΕΥΣΗ ESBRIET (PIRFENIDONE)

ΕΚΔΙΔΕΤΑΙ ΑΠΟ:

Κρατικό Νοσοκομείο } Έναρξη Θεραπείας ή
Ιδιωτικό Νοσοκομείο } Αγωγή Συντήρησης

Μονάδα Υγείας ΠΕΔΥ } Αγωγή Συντήρησης
Ιδιώτης Ιατρός

ΠΡΟΣ:

Ε.Ο.Π.Υ.Υ

ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ & ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ
ΑΓΟΡΑΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Σφραγίδα & Υπογραφή Ιατρού /
(Ιδρύματος) /

Ημερομηνία:

Τηλέφωνο Επικοινωνίας Θεράποντος
Ιατρού:

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:

1. ΑΜΚΑ:

2. Α.Μ.:

3. ΤΑΜΕΙΟ:

4. ΕΠΩΝΥΜΟ:
ΟΝΟΜΑ:

5. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΓΕΝΝΗΣΗΣ:

6. ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥ ΙΑΤΡΟΥ:

Εξήγησα στον ασφαλισμένο τη διαδικασία προέγκρισης και χορήγησης του φαρμάκου υψηλού κόστους (νόμος 3816/2010), **ESBRIET (Πιρφεριδόνη)**, με **τρόπο διάθεσης: ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΟ ΙΑΤΡΟ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΩΓΗΣ.**

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ: Η ΈΝΑΡΞΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΘΑ ΓΙΝΕΤΑΙ ΣΕ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ Ή ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΝΟΣΗΛΕΥΤΗΡΙΟ ΜΕ ΠΛΗΡΕΣ ΟΡΓΑΝΩΜΕΝΟ ΠΝΕΥΜΟΝΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ.

Θεωρώ ότι έγινε κατανοητό και δεκτό από τον ασφαλισμένο.

Υπογραφή Συνταγογράφου Ιατρού/Ασφαλισμένου:

7. ΣΥΝΤΟΜΟ ΙΣΤΟΡΙΚΟ (θα συμπληρώνεται στη πρώτη χορήγηση)

7.1. Κάπνισμα, pack years:

.....

7.2 Οικογενειακό Ιστορικό IPF:

.....

7.3. Επαγγελματικό Ιστορικό σχετιζόμενο με τη νόσο:

.....

7.4. Συνυπάρχοντα Νοσήματα (ICD-10):

.....

7.5. Η διάγνωση τεκμηριώθηκε αφού έγιναν:

α) CT θώρακος HR χωρίς σκιαγραφικό

β) Κολλαγονικός έλεγχος με προσκόμιση:

1) Ra test

2) anti-CCP2

3) ANA

4) anti-ENA: (JO-1, anti-SCJ70, anti-SSB (La), anti-SSA (Ro), anti-Sm, anti-RNP)

5) P-ANCA

6) C-ANCA

Συμπέρασμα: Κολλαγονικός έλεγχος: Θετικός

Αρνητικός

γ) Σπυρομέτρηση-Στατικοί Όγκοι-Διάχυση

δ) Αέρια αίματος

ε) Βιοψία Πνεύμονος (εκτός απόλυτης αντένδειξης-τεκμηριώστε)

.....
.....
* **Ένα έτος μετά την έναρξη της αγωγής απαιτείται προσκόμιση γνωμάτευσης του θεράποντα ιατρού με προσκόμιση CT θώρακος HR-κολλαγονικό έλεγχο και νέο λειτουργικό έλεγχο πνευμόνων (σπυρομέτρηση-στατικοί όγκοι-διάχυση) που να περιγράφεται η πορεία του νοσήματος, βελτίωση ή μη των ευρημάτων σε σχέση με την έναρξη.**

8. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ:

Πρόκειται για το σκεύασμα Esbriet 267mg Caps (per os)

8.1. ΝΕΟΣ ΑΣΘΕΝΗΣ / ΕΝΑΡΞΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

-Esbriet 267mg (63 Caps): Bt 1 (ένα)

Συσκ. έναρξης 2 εβδομάδων: (1x3 πρώτη εβδομάδα & 2x3 δεύτερη εβδομάδα)

-Esbriet 267mg (252 Caps): Bt 1 (ένα)

Συσκ. συντήρησης θεραπείας μηνός (3x3)

(Επισημαίνεται ότι η συνταγογράφηση θα γίνεται σε διαφορετικές συνταγές και όχι ταυτόχρονη εκτέλεσή τους).

8.2. ΑΣΘΕΝΗΣ ΥΠΟ ΘΕΡΑΠΕΙΑ: ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ (μέγιστη ποσότητα 3 κουτιά)

Ημερομηνία Έναρξης Θεραπείας:.....

-Esbriet 267mg (252 Caps): Αριθμός κουτιών:

Συσκ. συντήρησης θεραπείας μηνός (3x3)

8.3. ΠΑΛΑΙΟΣ ΑΣΘΕΝΗΣ: ΕΠΑΝΕΝΑΡΞΗ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΔΙΑΚΟΠΗ

Ημερομηνία Πρώτης Έναρξης Θεραπείας:.....

Ημερομηνία διακοπής θεραπείας:

Διάστημα Προηγούμενης λήψης αγωγής:

Λόγοι Διακοπής:

.....
.....

-Esbriet 267mg (63 Caps): Bt 1 (ένα)

Συσκ. έναρξης 2 εβδομάδων: (1x3 πρώτη εβδομάδα & 2x3 δεύτερη εβδομάδα)

-Esbriet 267mg (252 Caps): Bt 1 (ένα)

Συσκ. συντήρησης θεραπείας μηνός (3x3)

(Επισημαίνεται ότι η συνταγογράφηση θα γίνεται σε διαφορετικές συνταγές και όχι ταυτόχρονη εκτέλεση)

9. ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ & ΚΡΙΤΗΡΙΑ:

9.1. Ενδείξεις για τις οποίες αποζημιώνεται το Esbriet από τον Ασφαλιστικό Φορέα:
(Σημ.: FVC: 50-80%, DLco>35%)

Εγκεκριμένη Ένδειξη Esbriet κατά την έναρξη της θεραπείας:

Ιδιοπαθής Πνευμονική Ίνωση (ICD10: J84.1)

Ήπια:

Μέτρια:

10. ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

A) Χορήγηση για πρώτη φορά:

Επισυνάπτονται αντίγραφα των πραγματοποιηθέντων εξετάσεων:

- α) CT θώρακος HR, γνωμάτευση και εικόνες ή CD β) Κολλαγονικός έλεγχος όλες οι αιτούμενες εξετάσεις*, γ) Σπιρομέτρηση - Στατικοί Όγκοι - Διάχυση δ) Αέρια αίματος, ε) Βιοψία Πνεύμονα (εκτός απόλυτης αντένδειξης).

*** Επί θετικού κολλαγονικού ελέγχου, απαραίτητα γνωμάτευση ρευματολόγου ότι δεν συνυπάρχει νόσημα του συνδετικού ιστού**

B) Σε κάθε επαναχορήγηση αναφέρονται:

i) Ανοχή Φαρμάκου:

.....

ii) Πορεία της νόσου:.....

ΣΦΡΑΓΙΔΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ/ ΚΛΙΝΙΚΗΣ

Ημερομηνία (σφραγίδα- υπογραφή)

Ο ΒΕΒΑΙΩΝ ΙΑΤΡΟΣ:

ΓΝΩΜΑΤΕΥΣΗ ΟΦΕΝ (ΝΙΝΤΕΔΑΝΙΒ)

ΕΚΔΙΔΕΤΑΙ ΑΠΟ:

Κρατικό Νοσοκομείο } Έναρξη Θεραπείας ή
Ιδιωτικό Νοσοκομείο } Αγωγή Συντήρησης

Μονάδα Υγείας ΠΕΔΥ } Αγωγή Συντήρησης
Ιδιώτης Ιατρός

ΠΡΟΣ:

Ε.Ο.Π.Υ.Υ

ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ & ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ

ΑΓΟΡΑΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Σφραγίδα & Υπογραφή Ιατρού /
(Ιδρύματος) /

Ημερομηνία:

Τηλέφωνο Επικοινωνίας Θεράποντος
Ιατρού:

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:

1. ΑΜΚΑ:

2. Α.Μ.:

3. ΤΑΜΕΙΟ:

4. ΕΠΩΝΥΜΟ:

ΟΝΟΜΑ:

5. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΓΕΝΝΗΣΗΣ:

6. ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥ ΙΑΤΡΟΥ:

Εξήγησα στον ασφαλισμένο τη διαδικασία προέγκρισης και χορήγησης του φαρμάκου υψηλού κόστους (νόμος 3816/2010), **ΟΦΕΝ (Νιντεντανίμη)**, με τρόπο διάθεσης: ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΟ ΙΑΤΡΟ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΩΓΗΣ.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ: Η ΈΝΑΡΞΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΘΑ ΓΙΝΕΤΑΙ ΣΕ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ Ή ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΝΟΣΗΛΕΥΤΗΡΙΟ ΜΕ ΠΛΗΡΕΣ ΟΡΓΑΝΩΜΕΝΟ ΠΝΕΥΜΟΝΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ.

Θεωρώ ότι έγινε κατανοητό και δεκτό από τον ασφαλισμένο.

Υπογραφή Συνταγογράφου Ιατρού/Ασφαλισμένου:

7. ΣΥΝΤΟΜΟ ΙΣΤΟΡΙΚΟ (θα συμπληρώνεται στην πρώτη χορήγηση)

7.1. Κάπνισμα, pack years:

.....

7.2 Οικογενειακό Ιστορικό IPF:

.....

7.3. Επαγγελματικό Ιστορικό σχετιζόμενο με τη νόσο:

.....

7.4. Συνυπάρχοντα Νοσήματα (ICD-10):

.....

7.5. Η διάγνωση τεκμηριώθηκε αφού έγιναν:

α) CT θώρακος HR χωρίς σκιαγραφικό

β) Κολλαγονικός έλεγχος με προσκόμιση:

1) Ra test

2) anti-CCP2

3) ANA

4) anti-ENA: (J0-1, anti-SCJ70, anti-SSB (La), anti-SSA (Ro), anti-Sm, anti-RNP)

5) P-ANCA

6) C-ANCA

Συμπέρασμα: Κολλαγονικός έλεγχος: Θετικός

.....Αρνητικός

γ) Σπιρομέτρηση-Στατικοί Όγκοι-Διάχυση DLco≤75%

δ) Αέρια αίματος

ε) Βιοψία Πνεύμονος (εκτός απόλυτης αντένδειξης-τεκμηριώστε)

* **Ένα έτος μετά την έναρξη της αγωγής απαιτείται προσκόμιση γνωμάτευσης του θεράποντα ιατρού με προσκόμιση CT θώρακος HR-κολλαγονικό έλεγχο και νέο λειτουργικό έλεγχο πνευμόνων (σπιρομέτρηση-στατικοί όγκοι-διάχυση) που να περιγράφεται η πορεία του νοσήματος, βελτίωση ή μη των ευρημάτων σε σχέση με την έναρξη.**

8. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ:

Πρόκειται για το σκεύασμα OFEV MG, Ποσότητα κουτιά

Ποσότητα έναρξης: Ένα κουτί

Για συνέχιση: Δυνατότητα έγκρισης τρίμηνης θεραπείας

Προηγούμενες Θεραπείες:.....

9. ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ & ΚΡΙΤΗΡΙΑ:

9.1.: Εγκεκριμένη Ένδειξη OFEV:

Ιδιοπαθής Πνευμονική Ίνωση (ICD10: J84) (Σημ.: DLco≤75%)

10. ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

A) Χορήγηση για πρώτη φορά:

Επισυνάπτονται αντίγραφα των πραγματοποιηθέντων εξετάσεων:

α) CT θώρακος HR, γνωμάτευση και εικόνες ή CD β) Κολλαγονικός έλεγχος όλες οι αιτούμενες εξετάσεις*, γ) Σπιρομέτρηση - Στατικοί Όγκοι - Διάχυση δ) Αέρια αίματος, ε) Βιοψία Πνεύμονα (εκτός απόλυτης αντένδειξης).

* **Επί θετικού κολλαγονικού ελέγχου, απαραίτητα γνωμάτευση ρευματολόγου ότι δεν συνυπάρχει νόσημα του συνδετικού ιστού**

B) Σε κάθε επαναχορήγηση αναφέρονται:

i) Ανοχή Φαρμάκου:

ii) Πορεία της νόσου:.....

ΣΦΡΑΓΙΔΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ/ ΚΛΙΝΙΚΗΣ

Ημερομηνία (σφραγίδα- υπογραφή)

Ο ΒΕΒΑΙΩΝ ΙΑΤΡΟΣ: