ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΟΑΥ

Αρ. Ανακοίνωσης: 112026PH08437
Προς: Παθολόγους, Γαστρεντερολόγους, Πνευμονολόγους-Φυματιολόγους, Γηρίατρους Νοσοκομειακά Φαρμακεία

ΘΕΜΑ: Κατάργηση της διαδικασίας υποβολής αιτήματος προέγκρισης και εφαρμογή αυτόματου ερωτηματολογίου για το φαρμακευτικό προϊόν ENTECAVIR

Ο Οργανισμός Ασφάλισης Υγείας (ΟΑΥ) επιθυμεί να ενημερώσει ότι από τις 27/11/2026 καταργείται η διαδικασία υποβολής αιτήματος προέγκρισης για θεραπεία με το φαρμακευτικό προϊόν Entecavir.

Η συνταγογράφηση του φαρμάκου θα γίνεται μέσω της συμπλήρωσης αυτόματου ερωτηματολογίου στο Σύστημα Πληροφορικής του ΓεΣΥ (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι). Διευκρινίζεται επιπλέον, ότι τα νοσοκομειακά φαρμακεία δεν θα λαμβάνουν ενημέρωση σχετικά με προεγκρίσεις για το εν λόγω φάρμακο.

Τα φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζονται αναγράφονται στον πιο κάτω πίνακα:

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΕΜΠΟΡΙΚΟ ΟΝΟΜΑ	ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ & ΔΥΝΑΜΗ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ
3600171/1	ΝΦ - ENTEVIREM TABLET, FILM COATED 0.5MG	ENTECAVIR 0.50 mg	PACK WITH 30 TABS IN BLISTER(S) UNIT DOSE
3600172/1	ΝΦ - ENTEVIREM TABLET, FILM COATED 1MG	ENTECAVIR 1.00 mg	PACK WITH 30 TABS IN BLISTER(S) UNIT DOSE
C06343B/1	ΝΦ - BARACLUDE TABLET, FILM COATED 1MG	ENTECAVIR 1.00 mg	PACK WITH 30 TABS IN BLISTER(S)
C06343A/1	ΝΦ - BARACLUDE TABLET, FILM COATED 0.5MG	ENTECAVIR 0.50 mg	PACK WITH 30 TABS IN BLISTER(S)
1003047	ΝΦ - ENTECAVIR 0.50 mg TABLET	ENTECAVIR 0.50 mg	PACK WITH 30 TABS
1000414	ΝΦ - ENTECAVIR 0.05MG/ML ORAL SOLUTION	ENTECAVIR 0.05MG/ML	1 BOTTLE X 210ML

ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΥΓΕΙΑΣ
Ημερομηνία: 26 Νοεμβρίου 2026

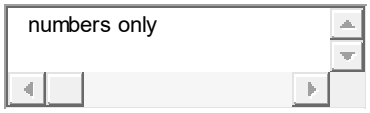
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ: ENTECAVIR

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι ερωτήσεις που σημειώνονται με * πρέπει να απαντώνται ΜΟΝΟ σε περίπτωση που ισχύουν, διαφορετικά ΠΡΕΠΕΙ να αφήνονται κενές. Σε αυτή την περίπτωση το φαρμακευτικό προϊόν δε θα καλύπτεται.

ΜΕΡΟΣ 1- ΕΝΑΡΞΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ:

Επιλέξτε ποια δήλωση από τις πιο κάτω (1-6) ισχύει για τον ασθενή*:
Για ενδείξεις που δεν περιλαμβάνονται πιο κάτω, παρακαλώ αφήστε το κενό. Σε αυτή την περίπτωση το φαρμακευτικό προϊόν δε θα καλύπτεται. Να επιλέγεται μόνο ένας αριθμός.



1. **Περιστατικό με Χρόνια Ηπατίτιδα Β και μεταμόσχευση νεφρού.**

2. **Περιστατικό με Χρόνια Ηπατίτιδα Β και τεκμηριωμένη επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας καθώς υπό αγωγή με το Tenofovir. (παρακαλώ προχωρήστε στο Μέρος 2α)**

3. **Περιστατικό με Χρόνια Ηπατίτιδα Β και διάγνωση Fanconi like syndrome καθώς υπό αγωγή με το Tenofovir.**

4. **Περιστατικό με Χρόνια Ηπατίτιδα Β και τεκμηριωμένες σοβαρές, μη ανεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες στη χορήγηση του διαθέσιμου Tenofovir οι οποίες δεν επιτρέπουν τη συνέχιση της αγωγής με αυτό.**

5. **Περιστατικό με Χρόνια Ηπατίτιδα Β που χρήζει αγωγής με νουκλεοτ(σ)ιδικό ανάλογο και το οποίο παρουσιάζει ≥3 παράγοντες υψηλού κινδύνου εκδήλωσης νεφρικής δυσλειτουργίας (όπως αυτοί ορίζονται από τις κατευθυντήριες οδηγίες του EASL).**

6. **Περιστατικό με Χρόνια Ηπατίτιδα Β και ανθεκτικότητα στο Tenofovir**

ΜΕΡΟΣ 2α (να συμπληρωθεί μόνο στην περίπτωση που ισχύει η δήλωση 1)

Παρακαλώ όπως αναφερθούν πληροφορίες σχετικά με την μεταμόσχευση νεφρού:



ΜΕΡΟΣ 2β (να συμπληρωθεί μόνο στην περίπτωση που ισχύει η δήλωση 2)

Ημερομηνία έναρξης θεραπείας με Tenofovir:

text

Παρακαλώ όπως αναφερθούν πληροφορίες σχετικά με την τεκμηρίωση της προοδευτικής επιδείνωσης της νεφρικής λειτουργίας η οποία έχει συσχετιστεί με την χορήγηση του Tenofovir:

text

ΜΕΡΟΣ 2γ (να συμπληρωθεί μόνο στην περίπτωση που ισχύει η δήλωση 3)

Ημερομηνία έναρξης θεραπείας με Tenofovir:

text

Παρακαλώ όπως αναφερθούν πληροφορίες σχετικά με την διάγνωση Fanconi like syndrome κατά την διάρκεια αγωγής του ασθενή με το Tenofovir:

text

ΜΕΡΟΣ 2δ (να συμπληρωθεί μόνο στην περίπτωση που ισχύει η δήλωση 4)

Ημερομηνία έναρξης θεραπείας με Tenofovir:

text

Παρακαλώ όπως αναφερθούν πληροφορίες σχετικά με τεκμηριωμένες σοβαρές, μη ανεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες στη χορήγηση του Tenofovir οι οποίες δεν επιτρέπουν τη συνέχιση της αγωγής με αυτό. Επιπρόσθετα να αναφερθεί ο αριθμός εμπιστευτικού δελτίου αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών :

text

ΜΕΡΟΣ 2ε (να συμπληρωθεί μόνο στην περίπτωση που ισχύει η δήλωση 5)

Παρακαλώ δηλώστε ποιοι παράγοντες υψηλού κινδύνου εκδήλωσης νεφρικής δυσλειτουργίας ισχύουν για το περιστατικό: (*αντιρροπούμενη κίρρωση, κάθαρση κρεατινίνης <60 ml / min, μη ελεγχόμενη υπέρταση, πρωτεϊνουρία, αρρύθμιστος σακχαρώδης διαβήτης, σπειραματονεφρίτιδα, μεταμόσχευση συμπαγών οργάνων, ταυτόχρονη λήψη άλλων δυνητικά νεφροτοξικών φαρμάκων*)

text

ΜΕΡΟΣ 2στ (να συμπληρωθεί μόνο στην περίπτωση που ισχύει η δήλωση 6)

Ημερομηνία έναρξης θεραπείας με Tenofovir:

text

Παρακαλώ όπως αναφερθούν πληροφορίες σχετικά με την ανθεκτικότητα στο Tenofovir:

text

ΜΕΡΟΣ 3- ΣΥΝΕΧΙΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Ημερομηνία έναρξης θεραπείας με Entecavir:

text

Παρακαλώ όπως αναφερθούν πληροφορίες σχετικά με την ανταπόκριση του ασθενή στο Entecavir:

text

ΜΕΡΟΣ 4

Διαβεβαιώνω ότι οι πιο πάνω πληροφορίες είναι σχετικές, ακριβείς, πλήρεις και έγκυρες.*

Διαβεβαιώνω ότι θα κρατώ στα αρχεία μου τα στοιχεία βάσει των οποίων συμπληρώνω το ερωτηματολόγιο και ότι θα τα παρουσιάσω όταν αυτά μου ζητηθούν κατά τους μελλοντικούς ελέγχους/διερευνήσεις που θα διενεργήσει ο Οργανισμός*.

Ο Οργανισμός στα πλαίσια των εξουσιών που του παρέχει ο περί Γενικού Συστήματος Υγείας Νόμος, δύναται να προβαίνει σε ελέγχους με οποιοδήποτε τρόπο κρίνει αναγκαίο και αποτελεσματικό. Στην περίπτωση που διαπιστωθεί ότι δεν τηρούνται τα πιο πάνω, θα εφαρμόζονται οι πρόνοιες της περί Γενικού Συστήματος Υγείας νομοθεσίας, περιλαμβανομένων διοικητικών προστίμων ή/και άλλων μέτρων.