



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
Δ/ΝΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ  
ΓΡΑΦΕΙΟ ΝΟΜΙΚΩΝ & ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΩΝ  
ΘΕΜΑΤΩΝ**

**ΕΠΕΙΓΟΝ**

Αθήνα, 08/07/2025

Αρ. Πρωτ.: 20486

Ταχ. Δ/ση: Αριστοτέλους 17  
Τ.Κ.: 10433 Αθήνα  
Τηλέφωνο: 2132161426, 2132161433  
2132161428, 2132161429  
E-mail: tke@moh.gov.gr

**ΠΡΟΣ: ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ**  
Δ/ση Κοινοβουλευτικού  
Ελέγχου  
Τμήμα Ερωτήσεων

**ΘΕΜΑ: Απάντηση σε ερώτηση Βουλευτή**

Σε απάντηση της με αρ. **5128/06.05.2025** ερώτησης, που κατατέθηκε στη Βουλή των Ελλήνων από το Βουλευτή κ. Καράογλου Θεόδωρο, με θέμα: «Διάθεση και κυκλοφορία του φαρμακευτικού προϊόντος Sibelium», σας γνωρίζουμε τα ακόλουθα:

Στις 21/5/2025 αναρτήθηκε στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας η υπό στοιχεία Δ3(α) 18668/21-5-2025 Απόφαση του Υπουργού Υγείας με θέμα: «Επικαιροποίηση Δελτίου Τιμών Φαρμάκων με ενσωμάτωση Διοικητικών Μεταβολών και Συμπληρωματικό Δελτίο Τιμών κατόπιν αιτημάτων μείωσης τιμής». Το Δελτίο Τιμών αυτό είναι το ισχύον Δελτίο και στο οποίο περιλαμβάνεται το εν λόγω φαρμακευτικό σκεύασμα.

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ) στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων του και της αποστολής του για την προστασία της Δημόσιας Υγείας, παρακολουθεί και αξιολογεί διαρκώς την επάρκεια όλων των φαρμακευτικών προϊόντων και λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα για την κάλυψη των αναγκών των ασθενών.

Το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται για την πρόληψη της ημικρανίας σε ασθενείς με συχνά και έντονα επεισόδια, που δεν ανταποκρίνονται ικανοποιητικά σε άλλη θεραπευτική αγωγή και/ή όταν αυτή η θεραπεία προκάλεσε μη ανεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες και στη συμπτωματική θεραπεία του ιλίγγου, ο οποίος οφείλεται σε διαγνωσθείσα δυσλειτουργία του αιθουσαίου συστήματος.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) του προϊόντος υπέβαλε στην αρμόδια υπηρεσία του Οργανισμού γνωστοποίηση οριστικής διακοπής διακίνησης του SIBELIUM για τις 31/10/2023. Συνεπώς, το προϊόν δεν κυκλοφορεί στην Ελληνική αγορά από το τέλος του 2023.

Ωστόσο, ο Οργανισμός διαθέτει τη διαδικασία της υποβολής αιτήματος ατομικής παραγγελίας μέσω ιδιωτικού φαρμακείου ή μέσω του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης (ΣΗΠ) του ΕΟΠΥΥ για την εισαγωγή του συγκεκριμένου φαρμάκου από το εξωτερικό μέσω του ΙΦΕΤ, εάν γνωματεύσει ιατρός σχετικής ειδικότητας.

Από το τέλος του 2023 μέχρι σήμερα έχουν υποβληθεί μόνο 12 αιτήματα ατομικής παραγγελίας του SIBELIUM, γεγονός που δηλώνει ότι δεν υπάρχει ζήτηση για το συγκεκριμένο φαρμακευτικό σκεύασμα. Προσφάτως μάλιστα υπήρξε ενημέρωση από το ΙΦΕΤ ότι δεν είναι δυνατή η εύρεση και η εισαγωγή του προϊόντος SIBELIUM, παρά μόνο η εισαγωγή όμοιου ως προς τη δραστική ουσία, μορφή και περιεκτικότητα προϊόντος.

Σημειώνεται ότι υπάρχουν διαθέσιμα προϊόντα ως εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές της ίδιας φαρμακολογικής κατηγορίας N07CA - προϊόντα κατά του ιλίγγου με τις ίδιες ενδείξεις.

Ο ΕΟΦ εφόσον διαπιστώσει αύξηση της ζήτησης του συγκεκριμένου προϊόντος θα προβεί σε περαιτέρω ενέργειες της αρμοδιότητάς του, όπως είναι η εισαγωγή μέσω του ΙΦΕΤ του SIBELIUM ή όμοιου με αυτό προϊόντος για την κάλυψη των εγχώριων θεραπευτικών αναγκών. Το Υπουργείο Υγείας και ο ΕΟΦ βρίσκονται σε εγρήγορση και με υψηλό αίσθημα ευθύνης για την προάσπιση της Δημόσιας Υγείας και επαγρυπνούν για τη διασφάλιση της επάρκειας και της διαθεσιμότητας των αναγκαίων φαρμακευτικών προϊόντων για την κάλυψη των θεραπευτικών κενών, όπου αυτά εντοπίζονται.

### **ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:**

Βουλευτή κ. Καράογλου Θ.

### **ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ:**

1. Γρ. Υπουργού
2. Γρ. Αναπλ. Υπουργού
3. Γρ. Υφυπουργού
4. Γρ. Νομικών και Κοινοβουλευτικών Θεμάτων

**Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ**

**ΣΠΥΡΙΔΩΝ – ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ**