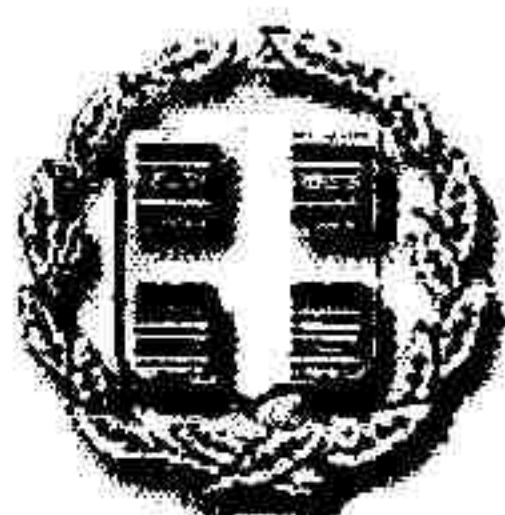




ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

ΕΠΕΙΓΟΝ

Αθήνα, 21-1-2011

Αρ. Πρωτ.: 120825

ΤΜΗΜΑ: ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ,
ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ &
ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗΣ

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Τ.Κ. : 101 87 Αθήνα
Τηλέφωνο : 2105230110, 2105237254
Fax : 2105237254
Πληροφορίες :
E-mail : tke@yyka.gov.gr

ΠΡΟΣ ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

Δ/ση Κοινοβουλευτικού
Ελέγχου
Τμήμα: Ερωτήσεων και ΑΚΕ

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε ερώτηση και ΑΚΕ Βουλευτή

Απαντώντας στην με αρ. 3060/92/20-9-2010 ερώτηση και αίτηση κατάθεσης εγγράφων, που κατατέθηκε στη Βουλή από το Βουλευτή κ. Α. Γιαννόπουλο, με θέμα «Περίεργη τιμολόγηση ιδίου φαρμάκου», όπως με ενημέρωσε η υπηρεσία, σύμφωνα με στοιχεία του ΕΟΦ, σας γνωρίζουμε τα εξής:

Στην Ελλάδα κυκλοφορούν τα κάτωθι ιδιοσκευάσματα με δραστική ουσία υδροξυουρία:

- HYDROXYUREA/MEDAC, 500 MG/CAP. BTX 100 της εταιρίας MEDAC GMBH, GERMANY
- HYDREASYN, 500 MG/CAP, BTX 100 της εταιρίας ΦΑΡΜΑΣΥΝ ΑΕ
- SIKLOS 1000 MG/TAB, BTX 30 της εταιρίας ADDMEDICA, FRANCE

Τα δύο πρώτα έχουν πάρει Άδεια Κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ (Εθνική Άδεια) για την ένδειξη «Αγωγή ασθενών με Χρόνια Μυελογενή Λευχαιμία (ΧΜΛ) στη χρόνια ή εξελισσόμενη φάση της ασθένειας και αγωγή ασθενών με ιδιοπαθή θρομβοκυτταραιμία ή γνήσια πολυκυτταραιμία με αυξημένο κίνδυνο θρομβοεμβολικών επιπλοκών» και διατίθενται υπό μορφή 100 καψακίων των 500 mg, με χονδρική τιμή 57,34 €.

Το SIKLOS είναι εγκεκριμένο με τη διαδικασία της Κεντρικής Έγκρισης. Στις 29-6-2007 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας η οποία ισχύει σε ολόκληρη της Ευρώπη. Οι εγκεκριμένες ενδείξεις είναι «Πρόληψη υποτροπιάζουσών οδυνηρών αγγειοσποφρακτικών κρίσεων που περιλαμβάνουν οξύ θωρακικό σύνδρομο σε παιδιατρικούς και ενήλικες ασθενείς, οι οποίοι πάσχουν από συμπτωματικό δρεπανοκυτταρικό σύνδρομο». Δεδομένου δε του μικρού αριθμού ασθενών με σύνδρομο δρεπανοκυτταρικής αναιμίας και συνεπώς της σπανιότητας της νόσου, το SIKLOS χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 9-7-2003. Διατίθεται δε υπό μορφή 30 δισκίων των 1000 mg, με χονδρική τιμή 731,90 €.

Κατά συνέπεια του δύο πρώτα προϊόντα δεν είναι εγκεκριμένα για την ένδειξη του τρίτου.

Συνημμένα:

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

Βουλευτή κ. Α. Γιαννόπουλο

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ:

1.Γρ.Υπουργού

2.Γρ.Υφυπουργού

Α. ΛΟΒΕΡΔΟΣ

3.Τμήμα Κοιν. Ελέγχου Νομοθ. Συντ. & Κωδικ.

