



Αθήνα, 16/7/2024

Αριθμ. Πρωτ: 1042

**ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΑ ΕΝΩΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΩΝ  
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΩΝ ΙΔΡΥΜΑΤΩΝ**

**(Π.Ε.Φ.Ν.Ι.)**

Μιχαλακοπούλου 99

115 27ΑΘΗΝΑ

ΤΗΛ/ΦΑΧ: 2107753 104

Email: pefni@cosmotemail.gr

**ΠΡΟΣ: Γενικό Γραμματέα**

**Στρατηγικού Σχεδιασμού**

**Υπουργείου Υγείας & Πρόεδρο**

**Επιτροπής Παρακολούθησης**

**Ελλείψεων κ. Αγγελή Α.**

**ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:**

- **Υπουργό Υγείας κ. Γεωργιάδη Α.**
- **Υφυπουργό Υγείας κ. Θεμιστοκλέους Μ.**

**ΘΕΜΑ: Έλλειψη ενέσιμης Διμεθινδένης**

Σας γνωρίζουμε ότι η Διμεθινδένη (Dimetindene, ATC: R06AB03) είναι η μόνη δραστική ουσία της κατηγορίας των συστηματικώς χορηγούμενων αντιισταμινικών (ATC:R06A), που είναι διαθέσιμη εμπορικά και σε ενέσιμη μορφή, κατέχοντας κυρίαρχη θέση στην επείγουσα αντιμετώπιση σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων σε όλα τα Νοσοκομεία, τις δομές Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας και την κοινότητα. Το παραπάνω φαρμακευτικό σκεύασμα διακινείται με τη διαδικασία της μόνιμης κάλυψης, μέσω της Ι.Φ.Ε.Τ. Α.Ε. με την εμπορική ονομασία HISTAKUT INJ SOL 1MG/1ML BT X 5 AMP X4 ML (τρέχον barcode ΕΟΦ 2809161401019).

Σε συνέχεια και των προηγούμενων έγγραφων ενημερώσεών μας προς το Υπουργείο, μέσω της Επιτροπής Παρακολούθησης Ελλείψεων, αλλά και προς την Α' Υ.ΠΕ., επανερχόμαστε στο πολύ σοβαρό ζήτημα της έλλειψης του συγκεκριμένου σκευάσματος, αφού έως και σήμερα δεν έχει υπάρξει λύση. Αν και ήδη από τις αρχές Μαΐου του 2024, υπάρχει δεδομένη έλλειψη του προϊόντος, εντούτοις δεν καταγράφεται συστηματικά στις λίστες φαρμακευτικών σκευασμάτων περιορισμένης διαθεσιμότητας, που αναρτά σε μηνιαία βάση ο Ε.Ο.Φ. στην ιστοσελίδα του, για τους μήνες Μάιο-Ιούνιο 2024, και έως σήμερα 16/7/2024. Με βάση τη νομοθεσία, αποτελεί υποχρέωση των Κ.Α.Κ. (άρα και της Ι.Φ.Ε.Τ. Α.Ε. για τα προϊόντα που διακινεί) αφενός να τηρούν σχετικό απόθεμα τριμήνου και αφετέρου να ενημερώνουν έγκαιρα τον ΕΟΦ για οποιαδήποτε προβλήματα διάθεσης. Με βάση τη σχετική νομοθεσία επίσης, ο Ε.Ο.Φ. οφείλει αφενός να παρακολουθεί την τήρηση των τρίμηνων αποθεμάτων & αφετέρου να διαχειριστεί την έλλειψη

εγκαίρως και να επικοινωνήσει αρμοδίως - μέσω κοινής διαδικασίας - την πληροφόρηση σχετικά με την αποκατάσταση ή την ενδεδειγμένη εναλλακτική θεραπευτική προσέγγιση, με όλους τους επαγγελματίες υγείας.

Λόγω των επιτακτικών σχετικών αναγκών, εξαιτίας της έξαρσης αλλεργιών σε όλη την εαρινή και καλοκαιρινή περίοδο αλλά και της χρήσης του εν λόγω σκευάσματος ως συνοδευτικό χημειοθεραπευτικών σχημάτων- βιολογικών παραγόντων και έκτακτων περιστατικών σε ΤΕΠ Νοσοκομείων και Κέντρων Υγείας, δεχόμαστε καθημερινά πιεστικά αιτήματα από άλλους Υγειονομικούς στις Νοσοκομειακές Μονάδες και τις λοιπές υγειονομικές δομές που καλύπτουμε, αλλά και πολίτες που απευθύνονται σε εμάς λόγω της έλλειψης και στην κοινότητα, για ενημέρωση σχετική με το χρόνο αποκατάστασης της εν λόγω έλλειψης. Είναι προφανές ότι δεν μπορούμε να τους παραπέμψουμε σε επίσημη ενημέρωση από τον Ε.Ο.Φ. ή την Ι.Φ.Ε.Τ. Α.Ε., καθώς ούτε στις αναρτημένες λίστες ελλείψεων περιλαμβάνεται το ιδιοσκεύασμα, αλλά ούτε απαντώνται πλέον τα επαναλαμβανόμενα σχετικά μας ερωτήματα μέσω ηλεκτρονικής αλληλογραφίας με την Ι.Φ.Ε.Τ. Α.Ε. ή και τηλεφωνήματα προς τον Ε.Ο.Φ., ώστε να κοινοποιήσουμε το πρόβλημα και την πορεία αντιμετώπισής του, με επίσημο τρόπο, τόσο ενδονοσοκομειακά όσο και κεντρικά, και όπου άλλου προκύψει.

Παρακαλούμε εκ νέου να επιληφθείτε άμεσα του ζητήματος, εξαιτίας της ευρύτητας χρήσης του συγκεκριμένου φαρμάκου, της φύσης των περιστατικών που αφορά, και επιπλέον της μη δυνατότητας αντικατάστασης του από άλλο σκεύασμα της ίδιας θεραπευτικής κατηγορίας, καθώς όλα τα υπόλοιπα συστηματικώς χορηγούμενα αντισταμινικά φάρμακα είναι διαθέσιμα μόνο σε από του στόματος μορφές και ως εκ τούτου δεν χρησιμοποιούνται στην επείγουσα αντιμετώπιση των περιστατικών.

Θεωρούμε ότι οι σχετικές παρεμβάσεις σας θα συνεισφέρουν ώστε να έχουμε αρμοδίως, έγκαιρα και υπεύθυνα, τις απαραίτητες απαντήσεις και τη λύση του σοβαρού αυτού προβλήματος και επισημαίνουμε την ανάγκη ύπαρξης ταχείας διαδικασίας αντιμετώπισης ανάλογων προβλημάτων σε θέματα σημαντικών ελλείψεων.

Με τιμή για το Δ.Σ.,

Η Πρόεδρος  
  
Δέσποινα Μακρινδάκη



Η Γενική Γραμματέας  
  
Βασιλική Παπανδρέου



Αθήνα, 16/7/2024

Αριθμ. Πρωτ: 1043

**ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΑ ΕΝΩΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΩΝ  
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΩΝ ΙΔΡΥΜΑΤΩΝ**

**(Π.Ε.Φ.Ν.Ι.)**

Μιχαλακοπούλου 99

115 27ΑΘΗΝΑ

ΤΗΛ/ΦΑΧ: 2107753 104

Email: pefni@cosmotemail.gr

**ΠΡΟΣ: Γενικό Γραμματέα**

**Στρατηγικού Σχεδιασμού**

**Υπουργείου Υγείας & Πρόεδρο**

**Επιτροπής Παρακολούθησης**

**Ελλείψεων κ. Αγγελή Α.**

**ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:**

- **Υπουργό Υγείας κ. Γεωργιάδη Α.**
- **Υφυπουργό Υγείας κ. Θεμιστοκλέους Μ.**

**ΘΕΜΑ: Έλλειψη Αντιδότη Ενεργού Φαρμακευτικού Άνθρακα**

Σε συνέχεια και των προηγούμενων ενημερώσεών μας προς το Υπουργείο , μέσω της Επιτροπής Παρακολούθησης Ελλείψεων, αλλά και μέσω της Α' Υ.ΠΕ., επανερχόμαστε στο πρόβλημα έλλειψης του σκευάσματος ενεργού φαρμακευτικού άνθρακα Toxicarb oral sol 200mg/ml FL X 250ml (τρέχον barcode ΕΟΦ 2809028501012), από το Μάιο του 2024 ως και σήμερα, το οποίο διακινεί η ΙΦΕΤ Α.Ε. μέσω διαδικασίας μόνιμης κάλυψης. Ήδη το τελευταίο δίμηνο, αδυνατεί να καλύψει τις ανάγκες των Νοσοκομείων, όπως αυτές εκφράζονται με τις παραγγελίες των Νοσοκομειακών τους Φαρμακείων. Πλέον τα αποθέματα των Νοσοκομείων είναι επικίνδυνα μειωμένα έως και μηδενικά.

Το σκεύασμα περιλαμβάνεται μεν στις δύο τελευταίες λίστες φαρμακευτικών σκευασμάτων με περιορισμένη διαθεσιμότητα, που αναρτά στην ιστοσελίδα του ο Ε.Ο.Φ. (για τους μήνες Μάιο και Ιούνιο 2024), όμως μέχρι και σήμερα 16/07/2024 δεν υπάρχει -από πλευράς του Ε.Ο.Φ. - περαιτέρω ενημέρωση των επαγγελματιών υγείας, για εναλλακτική θεραπευτική αντιμετώπιση ή για το χρονικό ορίζοντα αποκατάστασης της δεδομένης έλλειψης. Επιπρόσθετα, σε προσπάθειες ενημέρωσής μας επί του θέματος, δε λαμβάνουμε ουδεμία πληροφόρηση για το αναφερόμενο πρόβλημα, ούτε από την Ι.Φ.Ε.Τ. Α.Ε. διαμέσου ηλεκτρονικής αλληλογραφίας, ούτε από τον Ε.Ο.Φ. κατόπιν τηλεφωνικής επικοινωνίας ή/και καταγραφής της έλλειψης και στη σχετική διαδικτυακή πλατφόρμα του Ε.Ο.Φ..

Το εν λόγω φαρμακευτικό σκεύασμα (ΓΕΝΙΚΟ ΑΝΤΙΔΟΤΟ με ευρύτατη χρήση) είναι απαραίτητο και αναντικατάστατο, καθώς αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα του πρωτοκόλλου αντιμετώπισης δηλητηριάσεων, και βάσει της κείμενης νομοθεσίας (Εγκύκλιος υπ. αριθμ. πρωτ. Γ1α/Γ.Π.85567/13-01-2017) οφείλουν να το διαθέτουν όλα τα Νοσοκομεία και τα Κέντρα Υγείας της Επικράτειας, ως πάροχοι υπηρεσιών επείγουσας φροντίδας στους πολίτες (με ελάχιστες ποσότητες 5 κουτιά για κάθε Κέντρο Υγείας και 10 κουτιά για κάθε Νοσοκομείο, βάσει της ανωτέρω Εγκυκλίου).

Δεδομένης της κρισιμότητας του συγκεκριμένου φαρμάκου στην επείγουσα θεραπευτική αντιμετώπιση, είναι ευνόητο ότι η απλή συμπερίληψη στη λίστα ελλειπτικών φαρμάκων δε συνεισφέρει στη διαχείριση του προβλήματος, αφού δεν παρέχεται ενημέρωση ούτε για εναλλακτική θεραπευτική επιλογή ούτε για το χρόνο αποκατάστασης της έλλειψης, δηλαδή τις αναγκαίες προϋποθέσεις που θα έπρεπε να παρέχονται μέσω συγκεκριμένων Φορέων. Παρακαλούμε για τη συνεισφορά σας στην άμεση αντιμετώπιση του προβλήματος, με την αποκατάσταση της προμήθειας του συγκεκριμένου φαρμάκου ή άλλης εναλλακτικής θεραπευτικής αγωγής και την σχετική ενημέρωση του ιατροφαρμακευτικού κόσμου.

Με τιμή για το Δ.Σ.,

Η Πρόεδρος  
  
Δέσποινα Μακρινδάκη



Η Γενική Γραμματέας  
  
Βασιλική Παπανδρέου