



ΑΔΑ: Β436ΟΞ7Μ-007

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



Εθνικός
Οργανισμός
Παροχής
Υπηρεσιών
Υγείας
www.eopyy.gov.gr

Αθήνα, 10 Οκτωβρίου 2012

ΕΠΕΙΓΟΝ
Αρ. Πρωτ.: 42770

Γενική Δ/νση: Σχεδιασμού & Ανάπτυξης
Υπηρεσιών Υγείας
Δ/νση: Φαρμάκου
Τμήμα: Φαρμακευτικής Πολιτικής
Τηλ.: 210-6871718 Fax: 210-6871792
Ταχ. Δ/νση: Κηφισίας 39, 151 23 Μαρούσι
E-mail: d6@eopyy.gov.gr

ΠΡΟΣ

1. Νομαρχιακές και Τοπικές Μονάδες Υγείας ΕΟΠΥΥ
2. Περιφερειακά και Τοπικά Υποκ/τα ΕΟΠΥΥ (Υγειονομικές και Φαρμακευτικές Υπηρεσίες)
3. Φαρμακεία ΕΟΠΥΥ (συνημμένος Πίνακας)
4. Πανελλήνιος Φαρμακευτικός Σύλλογος
5. Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος

Θέμα: «Σχετικά με την προβλεπόμενη έλλειψη του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος Preotact»

Σας ενημερώνουμε ότι η παραγωγή του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος Preotact (δραστική ουσία: παραθορμόνη 1-84) αντιμετωπίζει τεχνικό πρόβλημα και, ως εκ τούτου, θα ακολουθήσει μία περίοδος έλλειψης του προϊόντος. Στην περίπτωση αυτή κρίνεται απαραίτητη η μετάβαση των ασθενών σε άλλη αναβολική θεραπεία διαθέσιμη στην ελληνική αγορά.

Το εν λόγω ιδιοσκεύασμα έχει λάβει έγκριση από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με υψηλό κίνδυνο καταγμάτων. Περιέχει ανασυνδυασμένη ανθρώπινη παραθορμόνη η οποία είναι ένα πολυπεπτίδιο 84 αμινοξέων και δρα οστεοαναβολικά διεγείροντας τη δραστηριότητα των κυττάρων οστικής παραγωγής (οστεοβλαστών).

Στη χώρα μας η μόνη εναλλακτική οστεοαναβολική θεραπεία είναι εκείνη που περιλαμβάνει τεριπαρατίδη (εμπορική ονομασία Forsteo). Η τεριπαρατίδη ως ουσία αποτελεί το ενεργό τμήμα του μορίου της παραθορμόνης (1-34) και έχει λάβει έγκριση από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες και σε άντρες με αυξημένο κίνδυνο για κάταγμα, ενώ ενδείκνυται και για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης που σχετίζεται με παρατεταμένη και συστηματική θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή σε γυναίκες και άντρες με αυξημένο κίνδυνο για κάταγμα.

Αμφότερα τα ανωτέρω προϊόντα χορηγούνται για μέγιστο χρονικό διάστημα 24 μηνών και εξετάζονται εφάπαξ από την Επιτροπή Φαρμάκων Εξωτερικού και Υψηλού Κόστους με βάση τα ίδια κριτήρια /προϋποθέσεις. Η έλλειψη του σκευάσματος Preotact θα καταστήσει αναγκαία την επικαιροποίηση των σχετικών αποφάσεων της Επιτροπής που έχουν ήδη εκδοθεί και αφορούν σε ασθενείς υπό θεραπεία. Δεδομένου ότι:

- Τα εν λόγω προϊόντα εξετάζονται βάσει των ιδίων κριτηρίων από την Επιτροπή
- Η μετάβαση κρίνεται αναγκαία λόγω έλλειψης και όχι λόγω εμφάνισης ανεπιθύμητης ενέργειας
- Δεν υπάρχει διαθέσιμη άλλη αναβολική θεραπεία
- Δεν υφίσταται ουσιαστικός λόγος επανεξέτασης των αντίστοιχων περιστατικών από την Επιτροπή γεγονός που θα αυξήσει την ταλαιπωρία των ασφαλισμένων

η Επιτροπή Φαρμάκων Εξωτερικού και Υψηλού Κόστους δεν θα επανεξετάζει τις υποθέσεις των ασφαλισμένων που έχουν ήδη λάβει έγκριση για Preotact αλλά θα ακολουθείται η εξής διαδικασία:

- Ο θεράπων ιατρός θα αναλαμβάνει την ευθύνη της μετάβασης από το ένα σκεύασμα στο άλλο και θα συμπληρώνει γνωμάτευση στην οποία θα αναφέρει το λόγο της μετάβασης καθώς και το σύνολο των μηνών θεραπείας με το Preotact (επισυνάπτεται υπόδειγμα της γνωμάτευσης)
- Ο ασφαλισμένος θα προσκομίζει στη γραμματεία της αρμόδιας Επιτροπής την ανωτέρω γνωμάτευση και το βιβλιάριό του και
- Η γραμματεία θα προβαίνει στην αλλαγή της απόφασης αφαιρώντας τα ήδη χορηγηθέντα εμβλλάγια.

Στην επαρχία οι ασφαλισμένοι θα μεταβαίνουν στις Μονάδες Υγείας με τη γνωμάτευση και το βιβλιάριό τους. Οι υπάλληλοι του ΕΟΠΥΥ θα ελέγχουν τον αριθμό των χορηγήσεων από το βιβλιάριο και, εν συνεχεία, θα διαβιβάζουν με τηλεομοιότυπο (fax) τη γνωμάτευση στη γραμματεία της Επιτροπής η οποία άμεσα θα επικαιροποιεί και θα αποστέλλει τις αποφάσεις.

Συνημμένη: πρότυπη γνωμάτευση

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ

N. ΚΑΡΒΟΥΝΑΣ

**ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ**

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1.Υπουργείο Υγείας

2. Γραφείο Προέδρου

3. Γραφείο Αντιπροέδρου Α΄

5. Φαρμακεία ΕΟΠΥΥ:

1.Φαρμακείο ΕΟΠΥΥ Ν. Ιωνίας (Αλ. Παναγούλη 91, 14234 Ν. Ιωνία)

- 2.Φαρμακείο ΕΟΠΥΥ Ομονοίας (Αγίου Κωνσταντίνου 16, 10241 Ομόνοια)
- 3.Φαρμακείο ΝΜΥ Πειραιά (Μπουμπουλίνας 7-13, 18535 Πειραιάς)
- 4.Φαρμακείο ΕΟΠΥΥ (Πειραιώς 167, 18233 Ρέντης)
- 5.Φαρμακείο ΕΟΠΥΥ (Ασωπίου 4 και Παράσχου, Γκύζη)
- 6.Φαρμακείο ΕΟΠΥΥ Μονάδας Υγείας Θεσσαλονίκης (Αριστοτέλους 19, 54624 Θεσσαλονίκη)

Φαρμακεία

- Μονάδας Υγείας Τούμπας (Τζουμαγιάς 64, 54351 Θεσσαλονίκη)
- Μονάδα Υγείας Πάτρας (Γιαννιτσών 3, 26222 Πάτρα)
- Μονάδα Υγείας Ιωαννίνων (Παύλου Μελά 34, 45100 Ιωάννινα)
- Μονάδα Υγείας Λάρισας ((Ρούσβελτ 4, 41222 Λάρισα)
- Μονάδα Υγείας Λαμίας (Θερμοπυλών 77, 35100 Λαμία)
- Μονάδα Υγείας Τρίπολης (2ο χιλ. Τρίπολης – Σπάρτης, 22100 Τρίπολη)
- Μονάδα Υγείας Ηρακλείου (3ο χιλ. Εθνικής οδού Ηρακλείου – Μοιρών, Εσταυρωμένος, 71500 Ηράκλειο)
- Μονάδα Υγείας Ρόδου (3ο χιλ. Εθνικής Οδού Ρόδου – Λίνδου, 85100 Ρόδος)
- Μονάδα Υγείας Μυτιλήνης (Πλατεία Μαρτύρων 81100 Μυτιλήνη)
- Μονάδα Υγείας Κομοτηνής (Υψηλάντου 2, 69100 Κομοτηνή)
- Μονάδα Υγείας Πύργου (Τάκη Πετροπούλου 8, 27100 Πύργος)
- Μονάδα Υγείας Καβάλας (Φιλικής Εταιρείας 6, 65403 Καβάλα)
- Μονάδα Υγείας Σερρών (Πριγκ. Χριστοφόρου 25, 62 122 – Σέρρες)
- Μονάδα Υγείας Βόλου (Θρακών 20, 38 333 - Βόλος)
- Μονάδα Υγείας Κέρκυρας (9η Παρ. Ι. Θεοτόκη, 49 100 – Κέρκυρα)

ΙΑΤΡΙΚΗ ΓΝΩΜΑΤΕΥΣΗ

Ο/Η ασθενής
ασφαλισμένος/η στον ΕΟΠΥΥ με Α.Μ.Κ.Α....., με την υπ' αριθμόν
..... έγκριση της ειδικής επιτροπής
φαρμάκων για μνη χορήγηση του σκευάσματος Preotact, λόγω διακοπής
κυκλοφορίας του ανωτέρω φαρμάκου, χρήζει θεραπείας με το φάρμακο, για
τους υπόλοιπουςμήνες.

Ο/Η θεράπων ιατρός