

4 Μαρτίου 2008
Αρ. Πρωτ.:1040/22.01.2008
Ειδική Επιστήμονας: Ειρήνη Κυριακάκη
☎210-7289802

ΙΚΑ-ΕΤΑΜ
Γενική Διεύθυνση Υπηρεσιών Υγείας
Διεύθυνση Φαρμακευτική
Τμήμα Συνταγογραφίας και Φαρμακευτικής Ενημέρωσης
Αγ. Κωνσταντίνου 16-18
ΤΚ 10241 Αθήνα

Θέμα: Ενδείξεις χρήσης ραδιοφαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος
OCTREOSCAN
Σχ. το με αρ. πρωτ. 11076/21-2-2008 έγγραφο του τμήμα έκδοσης αδειών και
κωδ. Αποφάσεων ΕΟΦ

Στις 22 Ιανουαρίου 2008 κατατέθηκε στον Συνήγορο του Πολίτη αναφορά από τον κ.***, στην οποία δόθηκε αρ. πρωτ. 1040. Σύμφωνα με τα διαλαμβανόμενα στην αναφορά, ο πατέρας του κ. *** πάσχει από νευροενδοκρινή όγκο του παγκρέατος μετά συνοδών ηπατικών μεταστατικών εστιών, για τη θεραπευτική αποκατάσταση της υγείας του οποίου συστήθηκε από τους θεράποντες ιατρούς του νοσοκομείου η χορήγηση θεραπευτικού OCTREOSCAN. Τον Νοέμβριο 2007 εγκρίθηκε από την αρμόδια Ειδική Επιτροπή φαρμάκων του ΙΚΑ-ΕΤΑΜ η χορήγηση της πρώτης δόσης, η οποία βελτίωσε θεαματικά την κλινική εικόνα του ασθενούς. Περί τα τέλη Δεκεμβρίου 2007 κατατέθηκαν στο Τμήμα Συνταγογραφίας και Φαρμακευτικής Ενημέρωσης τα δικαιολογητικά για την εκ νέου έγκριση του OCTREOSCAN προς συνέχιση της θεραπείας, η οποία ωστόσο δεν δόθηκε. Στη με αρ. πρωτ. Γ55/603/14.1.2008 Φαρμακευτική Ενημέρωση της Φαρμακευτικής Διεύθυνσης ΙΚΑ-ΕΤΑΜ με θέμα «Σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα που εξετάζονται από την Ειδική Επιτροπή Φαρμάκων του ΙΚΑ-ΕΤΑΜ» αναφέρεται ότι «η Ειδική Επιτροπή φαρμάκων εξωτερικού και υψηλού κόστους δεν θα εγκρίνει και δεν θα δέχεται αιτήσεις ασφαλισμένων για χορήγηση του ραδιοφαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος OCTREOSCAN καθώς ο ΕΟΦ δεν έχει δώσει έγκριση για θεραπευτική χρήση του εν λόγω ιδιοσκευάσματος».

Ο Συνήγορος του Πολίτη ζήτησε με το από 1.2.2008 έγγραφο του προς το Τμήμα Έκδοσης Αδειών και Κωδ. Αποφάσεων του ΕΟΦ να αποσαφηνιστούν οι ενδείξεις, για τις οποίες έχει εγκριθεί το εν λόγω ιδιοσκεύασμα από τον ΕΟΦ. Με το με αρ. πρωτ. 11076/21-2-2008 έγγραφο του εν λόγω τμήματος μας απεστάλη η περίληψη των χαρακτηριστικών του εν λόγω φαρμάκου, την οποία και σας επισυνάπτουμε. Σύμφωνα με τα αναφερόμενα υπό αρ. 4.1. «Ενδείξεις» «Το OCTREOSCAN» ενδείκνυται για χρήση σαν συμπλήρωμα στη διάγνωση και **την αγωγή** των γαστροεντεροπαγκρεατικών

νευροενδοκρινικών όγκων που φέρουν υποδοχείς και των καρκινοειδών, βοηθώντας στον εντοπισμό τους».

Σύμφωνα με τα παραπάνω και σε αντίθεση με τα διαλαμβανόμενα στο με αρ. πρωτ. Γ55/603 έγγραφο της Φαρμακευτικής Διεύθυνσης- Τμήμα Συνταγογραφίας και Φαρμακευτικής Ενημέρωσης ΙΚΑ-ΕΤΑΜ το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα OCTREOSCAN ενδείκνυται κι έχει εγκριθεί όχι μόνο για διάγνωση, αλλά εξίσου και για **την αγωγή** των αναφερόμενων συμπτωμάτων.

Όπως ενημερωθήκαμε από το Τμήμα Συνταγογραφίας και Φαρμακευτικής Ενημέρωσης ΙΚΑ-ΕΤΑΜ και επιβεβαιώσαμε από τον ενδιαφερόμενο, η Ειδική Επιτροπή Φαρμάκου ενέκρινε την περαιτέρω χορήγηση OCTREOSCAN στους ασθενείς-ασφαλισμένους που ήδη είχαν ξεκινήσει αγωγή και οι αιτήσεις τους εκκρεμούσαν. Έτσι τόσο ο πατέρας του ενδιαφερόμενου όσο και οι υπόλοιποι ασθενείς-ασφαλισμένοι που είχαν αρχίσει θεραπεία με το εν λόγω ιδιοσκεύασμα μπορούν να τη συνεχίσουν. Το πρόβλημα ωστόσο παραμένει για τους ασφαλισμένους που θα υποβάλουν στο μέλλον αιτήσεις για έγκριση της έναρξης χρήσης του εν λόγω ιδιοσκευάσματος για θεραπευτικούς σκοπούς, οι οποίες σύμφωνα με την προαναφερθείσα Φαρμακευτική Ενημέρωση δεν θα γίνονται δεκτές από την Ειδική Επιτροπή Φαρμάκων εξωτερικού και υψηλού κόστους.

Κατά συνέπεια ο Συνήγορος του Πολίτη θεωρεί ότι πρέπει **να αναθεωρηθεί το ανωτέρω έγγραφο σε συμφωνία με τις εγκεκριμένες από τον ΕΟΦ ενδείξεις του OCTREOSCAN, όπως αναγράφονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος. Συγκεκριμένα ζητούμε να ανακαλέσετε τη σύσταση μη αποδοχής αιτήσεων για έγκριση της χορήγησης του εν λόγω ιδιοσκευάσματος από την αρμόδια Επιτροπή για θεραπευτικούς σκοπούς, λαμβάνοντας υπόψη ότι στις εγκεκριμένες από τον ΕΟΦ ενδείξεις περιλαμβάνεται και η αγωγή.**

Επειδή πρόκειται για ένα κρίσιμο για την υγεία των ασθενών-ασφαλισμένων του ΙΚΑ-ΕΤΑΜ που χρήζουν θεραπευτικής αγωγής με το εν λόγω ιδιοσκεύασμα, παρακαλούμε για τις ταχείες ενέργειές σας.

Ευχαριστούμε εκ των προτέρων για τη συνεργασία και παραμένουμε στη διάθεσή σας για κάθε περαιτέρω διευκρίνιση.

Με εκτίμηση,

Γεώργιος Β. Καμίνης

Συνήγορος του Πολίτη

Κοιν.
