



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΓΕΝΙΚΟΥ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑ

Αθήνα, 15-11-2018

Αρ. Πρωτ.: Γ.Π. 87956

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 101 87 – Αθήνα
Τηλέφωνο : 210-5202560
Fax : 210-5202075
E-mail : secretary.gen-sec@moh.gov.gr

**ΠΡΟΣ: Τμήμα Εποπτείας Ανάπτυξης
και Λειτουργίας Ε.Ο.Π.Υ.Υ.
του Υπουργείου Υγείας**

**ΘΕΜΑ: «Σχετικά με τη συνταγογραφούμενη ποσότητα του φαρμάκου ACTILYSE
CATHFLO 2mg/vial (BTx5VIALS)»**

ΣΧΕΤ.: Το υπ' αριθμ. πρωτ. ΔΒ4Α/Γ24/38736/29.10.2018 έγγραφο της Δ/σης Φαρμάκου
του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

Σας διαβιβάζουμε ερώτημα της Διεύθυνσης Φαρμάκου του Εθνικού Οργανισμού Παροχής
Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ) και παρακαλούμε για τις ενέργειές σας, ώστε να εκδοθεί
σχετικό έγγραφο σύμφωνα με το οποίο, μετά από γνωμάτευση νεφρολόγου, η μέγιστη
επιτρεπόμενη ποσότητα στην συνταγογράφηση του παραπάνω σκεύασματος, για την
αντιμετώπιση της θρόμβωσης στην ειδική κατηγορία των αιμοκαθαιρόμενων ασθενών με
μόνιμο κεντρικό φλεβικό καθετήρα με υποδόριο τούνελ, να οριστεί με βάση τη
γνωμοδότηση της Ελληνικής Νεφρολογικής Εταιρείας, στα **έξι (6) κουτιά το έτος/ασθενή**
που αντιστοιχεί σε **τριάντα (30) αμπούλες/έτος/ασθενή**, αντί για ένα (1) κουτί ανά
ασθενή το έτος (5 αμπούλες/έτος/ασθενή).

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΓΙΑΝΝΟΠΟΥΛΟΣ

Συνημμένα: 6 φύλλα

**ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ
ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΤΟΥ ΦΕΚ 221/ΥΟΔΔ/12.05.2017**

A. ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

(Μέσω ηλεκτρονικής αλληλογραφίας):

- Επιτροπή για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης, την ολοκλήρωση των
διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και τη δημιουργία μητρώων ασθενών (μέσω
των Γραμματέων της Επιτροπής)
- Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης

B. ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

(Μέσω ηλεκτρονικής αλληλογραφίας):

1. Γραφείο Υπουργού
2. Γραφείο Αναπληρωτή Υπουργού
3. Γραφείο Γενικού Γραμματέα
4. Διεύθυνση Φαρμάκου





ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΡ. ΓΕΝΙΚΟΥ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑ ΥΓΕΙΑΣ
Αριθ. Πρωτ.: 87956
Ημερ.: 14/11/2018

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



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

ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ: ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ & ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ
ΑΓΟΡΑΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

Δ/ΝΣΗ: ΦΑΡΜΑΚΟΥ

ΤΜΗΜΑ: Σχεδιασμού και Παρακολούθησης
Χορήγησης φαρμάκων

Ταχ. Δ/ση: Απ. Παύλου 12, 15123 Μαρούσι

Πληροφορίες: Α. Πασχάλη

Τηλ.: 210-8110575

Τηλεομοιότυπος: 210-8110544

E-mail: d6.t1@eopyy.gov.gr

ΘΕΜΑ: Σχετικά με το φάρμακο ACTILYSE CATHFLO 2mg/vial (BTx5VIALS)

Όσον αφορά στο φάρμακο ACTILYSE CATHFLO 2mg/vial (BTx5VIALS), είναι φάρμακο ενταγμένο στην ισχύουσα θετική λίστα (ΦΕΚ 3431/Β'/17-8-2018) είναι προϊόν αποκλειστικά νοσοκομειακής χρήσης και ως εκ τούτου χορηγείται από τα φαρμακεία των Κρατικών Νοσοκομείων και των Ιδιωτικών Κλινικών άνω των 60 κλινών, όπου γίνεται η θεραπεία των ασφαλισμένων. Τα φαρμακεία ΕΟΠΥΥ προμηθεύουν με το εν λόγω φάρμακο (όπως και τα υπόλοιπα του παραρτήματος 1Α) μόνο τα κρατικά Νοσοκομεία που υπάγονται στο Υπουργείο Παιδείας, στο Υπουργείο Εθνικής Άμυνας καθώς και τις ιδιωτικές κλινικές οι οποίες δεν διαθέτουν φαρμακείο.

Επισημαίνεται ότι σύμφωνα με το εγκεκριμένο φύλλο οδηγιών του φαρμάκου το σκεύασμα: «χορηγείται για θρομβολυτική αγωγή των φραγμένων συσκευών κεντρικού φλεβικού καθετηριασμού περιλαμβανομένων και εκείνων που χρησιμοποιούνται για αιμοδιάλυση», καθώς επίσης: «Δόση μέχρι 2 mg αλτεπλάσης χορηγούμενη έως δύο φορές μπορεί να χρησιμοποιηθεί για οποιαδήποτε έμφραξη για την αποκατάσταση της λειτουργίας των σημείων εισόδου μονών ή πολλαπλών κοιλοτήτων καθετήρων περιλαμβανομένων και αυτών που χρησιμοποιούνται για αιμοδιάλυση, οι οποίοι δυσλειτουργούν λόγω έμφραξης του από θρόμβο».

Επιπλέον στην υπ' αριθμ. Γ31/985/28-07-2014 (ορθή επανάληψη) εγκύκλιο του Οργανισμού μας (επισυνάπτεται) καθορίζεται ότι, η αποζημίωση του φαρμάκου από τον Οργανισμό μας θα αφορά: α) σε μόνιμες συσκευές κεντρικού φλεβικού καθετηριασμού (θα αναφέρεται ρητά στη γνωμάτευση του νεφρολόγου) β) σε ποσότητα 1 κουτί ανά ασθενή το έτος.

Με βάση τα ανωτέρω ο Οργανισμός μας απευθύνθηκε στην Ελληνική Νεφρολογική Εταιρεία

ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΩΣ ΕΠΕΙΓΟΝ

Μαρούσι, 29-10-2018

Αρ. Πρωτ: ΔΒ4Α/Γ24/38736.

ΠΡΟΣ:

✓ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΩΝ
ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗΣ
ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΟΥΣ 17, Τ.Κ. 10187, ΑΘΗΝΑ

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

- 1) ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΕΔΡΟΥ ΕΟΠΥΥ
- 2) ΓΡΑΦΕΙΟ ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΥ ΕΟΠΥΥ

31/10/18
ε.α.ε.μ.

προκειμένου να διευκρινιστεί ποιες κατηγορίες ασθενών δύνανται να εξαιρεθούν από την σχετική οδηγία και για ποιους λόγους, ώστε να έχουν τη δυνατότητα πρόσβασης σε αυξημένη διάθεση δόσεων του φαρμάκου κατά το διπλάσιο (10 αμπούλες /έτος /ασθενή).

Η Ελληνική Νεφρολογική Εταιρεία στο υπ' αριθμ. πρωτ. 38/3-10-2018 απαντητικό έγγραφο της αναφέρει μεταξύ άλλων τα ακόλουθα: «..... Εφόσον χρησιμοποιείται ως πρόληψη η απαιτούμενη ποσότητα ανά ασθενή ανά έτος είναι δέκα (10) κουτιά, ήτοι πενήντα (50) αμπούλες. Έχει αποδειχθεί ότι η χρήση της *alteplase* για το κλείσιμο των μόνιμων καθετήρων συνοδεύεται από μικρότερη συχνότητα βακτηριαιμίας και δυσλειτουργίας από θρόμβωση. Εφόσον χρησιμοποιείται μόνο όταν διαπιστωθεί δυσλειτουργία λόγω θρόμβωσης που σημαίνει ότι τηρούνται οι κατευθυντήριες οδηγίες (χορηγείται όταν η ροή αίματος <250ml/min) η απαιτούμενη ποσότητα ανά ασθενή ανά έτος δεν μπορεί να προσδιοριστεί με ακρίβεια. Κατά προσέγγιση η απαιτούμενη ποσότητα ανά ασθενή ανά έτος είναι 5-6 κουτιά».

Τέλος η Ελληνική Νεφρολογική Εταιρεία καταλήγει στα ακόλουθα: «.....προτείνουμε η ειδική κατηγορία των αιμοκαθαιρόμενων ασθενών που φέρουν μόνιμο κεντρικό φλεβικό καθετήρα με υποδόριο τούνελ να εξαιρεθούν από τον περιορισμό και να έχουν τη δυνατότητα πρόσβασης σε αυξημένη ποσότητα που υπολογίζεται σε έξι (6) κουτιά το έτος / ανά ασθενή ήτοι τριάντα (30) αμπούλες /έτος/ασθενή».

Με βάση τα ανωτέρω σας διαβιβάζουμε την απάντηση και τις προτάσεις της Ελληνικής Νεφρολογικής Εταιρείας σχετικά με το θέμα και παρακαλούμε για τις απόψεις και τις οδηγίες σας.

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ

Τέσσερα (4) φύλλα

Ο ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΠΥΥ

Π. ΓΕΩΡΓΑΚΟΠΟΥΛΟΣ


ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ



ΝΙΚΟΛΑΟΣ
ΓΕΩΡΓΑΚΟΠΟΥΛΟΣ
ΜΕΛΟΣ Α'

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΝΕΦΡΟΛΟΓΙΚΗ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΜΑΙΑΝΔΡΟΥ 15 – 11528
ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ.: 2107298586
FAX: 2107237705
E-mail: ene@ene.gr

Ε.Ο.Π.Υ.Υ.-Κ.Υ.
Αρ. Πρωτ.: 38736
Ημερομηνία: 4/10/18
Δ/νση: Αντιπρόεδρος
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΝΕΦΡΟΛΟΓΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
NEPHROLOGY SOCIETY OF
15 MEANDROU STR. ATHENS,
11528 GREECE
TEL.: (+3021) 07298586
FAX: (+3021) 07237705
E-mail: ene@ene.gr



Αρ. Πρωτ. 38

Δευτέρα 3 Οκτωβρίου 2018

**ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ**

Πρόεδρος:
Αποστόλου
Οεοφάνης

Αντιπρόεδρος:
Στεφανίδης
Ιωάννης

**Γεν.
Γραμματέας:**
Πετράς Δημήτριος

Ταμίας:
Σταυρουλόπουλος
Αριστείδης

Ειδ. Γραμματέας:
Σονικιάν Μάκρω

Μέλη:
Στάγκου Μαρία
Παπαδοπούλου
Δωροθέα

Προς: κ. Π. Γεωργακόπουλο, Αντιπρόεδρο ΕΟΠΥΥ

Θέμα: «Σχετικά με το φάρμακο ACTILYSE CATHFLO
2mg/vial(5vials/Bt)»

Αξιότιμε κ. Γεωργακόπουλε,

Σε απάντηση του εγγράφου σας με αριθ. πρωτ:
ΔΒ4Α/Γ99/οικ.24201/13-06-2018 που αφορά στη χορήγηση του
φαρμάκου ACTILYSE CATHFLO 2mg/vial(5vials/Bt) και λαμβάνοντας
υπόψη το έγγραφο με αριθ. πρωτ:Γ31/985/28-07-2014 σας
ενημερώνουμε ότι:

- Σύμφωνα με τα στοιχεία που διατηρεί η Ελληνική Νεφρολογική εταιρεία (Ε.Ν.Ε) το σύνολο των ασθενών που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση, σε δημόσιο και ιδιωτικό τομέα, είναι 11027 (Σεπτέμβριος 2018) (ΥΣΕ ΛΥΓΟΥΣΤΟΣ 2018)
- Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση μέσω μόνιμου κεντρικού φλεβικού καθετήρα με υποδόριο τούνελ, και χρειάζονται το σκεύασμα ACTILYSE CATHFLO είναι το 25% του συνόλου των αιμοκαθαιρομένων, δηλαδή 2875.

Επιστημονική ενημέρωση:

Λαμβάνοντας υπόψη τη διεθνή βιβλιογραφία οι μόνιμοι κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες με υποδόριο τούνελ χρησιμοποιούνται

ως αγγειακή προσπέλαση είτε κατά το χρονικό διάστημα αναμονής ωρίμανσης μονιμότερης αγγειακής προσπέλασης (fistula, graft) , είτε όταν μετά από επανειλημμένες προσπάθειες, δεν είναι δυνατή η λειτουργία μονιμότερης αγγειακής προσπέλασης. Οι πιο συχνές επιπλοκές των μόνιμων καθετήρων είναι η θρόμβωση και η λοίμωξη. Περίπου στο 50% των καθετήρων αυτών απαιτείται αλλαγή κατά τον πρώτο χρόνο και μάλιστα στα 2/3 των περιπτώσεων η αιτία είναι η θρόμβωση. Η παρουσία θρόμβων εντός των αυλών του καθετήρα δημιουργεί συνθήκες ανάπτυξης μικροβίων που οδηγούν σε αιματογενή λοίμωξη. Η λοίμωξη, λοιπόν, που σχετίζεται με τον καθετήρα μπορεί να προκαλέσει σοβαρές επιπλοκές, που εκτός από το υψηλό κόστος (αλλαγή καθετήρα, χορήγηση ειδικών αντιβιοτικών, νοσηλεία), αφορούν και στην έκβαση του ασθενούς. Η αρχική αντιμετώπιση μόνιμου καθετήρα που δυσλειτουργεί είναι συντηρητική. Διενεργείται έλεγχος της σωστής λειτουργίας του εξωσωματικού κυκλώματος, έλεγχος για την πιθανή ύπαρξη τσακίσματος του καθετήρα και έκπλυση (flush) των αυλών του καθετήρα με φυσιολογικό ορό. Εάν αποτύχουν τα συντηρητικά μέτρα απαιτείται χορήγηση θρομβολυτικού παράγοντα. Χρησιμοποιείται το σκεύασμα ACTILYSE CATHFLO δηλαδή ο ανασυνδυασμένος ενεργοποιητής του ιστικού πλασμινογόνου (rTPAs) με ποσοστό επιτυχίας (παροχή αίματος > 250-300ml/min) που φτάνει στο 95%. Η χορήγηση του rTPAs γίνεται είτε με τη μέθοδο ώθηση / παύση και βραχεία (≤ 60 min) ή μακρά (2-72 ώρες) παραμονή του παράγοντα εντός των αυλών του καθετήρα, είτε με στάγδην έγχυση.

Συστήνεται η χρήση της alteplase (actilyse cathflo) ως rTPAs δεδομένου ότι, μέχρι σήμερα, είναι ο μοναδικός θρομβολυτικός παράγων με έγκριση από το FDA και υπάρχει μεγάλη κλινική εμπειρία, όπως προκύπτει από τη διεθνή βιβλιογραφία. Η δοσολογία που χρησιμοποιείται είναι για τη μέθοδο ώθηση / παύση 1-2mg / σε κάθε αυλό και για τις μεθόδους έγχυσης 4-10mg. Σύμφωνα με την μελέτη Pre-Clot που είναι η μεγαλύτερη και καλύτερα σχεδιασμένη τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη μελέτη η προληπτική χορήγηση 1 mg alteplase + 5000 units ηπαρίνης ανά αυλό καθετήρα μία φορά την

εβδομάδα έχει ως αποτέλεσμα κατά 24,8% λιγότερα επεισόδια δυσλειτουργίας, κατά 13% λιγότερα επεισόδια βακτηριαμίας, ενώ δεν παρατηρήθηκε διαφορά στις αιμορραγίες. Δυστυχώς διεθνώς δεν υπάρχουν μελέτες που να εκτιμούν το κόστος και την αποτελεσματικότητα αυτής της τακτικής. Υπάρχουν, λοιπόν, δεδομένα βιβλιογραφικά και για την προληπτική χορήγηση της alteplase αλλά μέχρι στιγμής συστήνεται σε ειδικές περιπτώσεις όπως π.χ σε ασθενείς που η τοποθέτηση του μόνιμου καθετήρα είναι η τελευταία επιλογή και δεν έχει δυνατότητα στο μέλλον άλλης αγγειακής προσπέλασης, καθώς και σε περιπτώσεις όπου αποδεδειγμένα η προληπτική χορήγηση μια φορά την εβδομάδα είναι πιο αποτελεσματική από την διακεκομμένη χορήγηση. Για τις συγκεκριμένες, λοιπόν περιπτώσεις που προαναφέρονται, για την πρόληψη και αποφυγή των θρομβώσεων συστήνεται η προληπτική χρήση της alteplase ως διάλυμα για το «κλείσιμο» των μόνιμων καθετήρων με συχνότητα μια φορά την εβδομάδα, κατά προτίμηση στη συνεδρία της Παρασκευής ή του Σαββάτου. Εφόσον χρησιμοποιείται ως πρόληψη η απαιτούμενη ποσότητα ανά ασθενή ανά έτος είναι δέκα (10) κουτιά, ήτοι πενήντα (50) αμπούλες. Έχει αποδειχθεί ότι η χρήση της alteplase για το «κλείσιμο» των μόνιμων καθετήρων συνοδεύεται από μικρότερη συχνότητα βακτηριαμίας και δυσλειτουργίας από θρόμβωση. Εφόσον χρησιμοποιείται μόνο όταν διαπιστωθεί δυσλειτουργία λόγω θρόμβωσης που σημαίνει ότι τηρούνται οι κατευθυντήριες οδηγίες (χορηγείται όταν η ροή αίματος <250ml/min) η απαιτούμενη ποσότητα ανά ασθενή ανά έτος δεν μπορεί να προσδιοριστεί με ακρίβεια. Κατά προσέγγιση η απαιτούμενη ποσότητα ανά ασθενή ανά έτος είναι 5-6 κουτιά.

Δράση της Ε.Ν.Ε

Ο ελληνικός ιστότοπος που αφορά στην διαχείριση των μόνιμων καθετήρων με υποδόριο τούνελ με την κωδική ονομασία CKD.CTC.db που υποστηρίζεται από την Ελληνική Νεφρολογική Εταιρεία (Ε.Ν.Ε), έχει ήδη ολοκληρωθεί και από Νοέμβριο του 2018, οπότε και θα

τεθεί σε εφαρμογή, θα αρχίσουμε να έχουμε σαφέστερη εικόνα της απαιτούμενης χρήσης της alteplase (actilyse cathflo) σε όλες τις Μονάδες Τεχνητού Νεφρού στην Ελλάδα. Οι πληροφορίες που θα συλλεχθούν θα μας επιτρέψουν να καταλήξουμε σε ασφαλή συμπεράσματα, αυτό σημαίνει ότι η Ε.Ν.Ε θα έχει πλήρη εικόνα και για τη χρήση ανασυνδυσασμένου ενεργοποιητή του ιστικού πλασμινογόνου (rTPAs) αλλά και για το κόστος.

Συμπερασματικώς:

Λαμβάνοντας υπόψη όλα τα παραπάνω, που προκύπτουν από τη διεθνή βιβλιογραφία, αλλά και το γεγονός ότι το κόστος εκτιμάται πάντα σε σχέση με το όφελος, τη χρησιμότητα και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του σκεύασματος, προτείνουμε η **ειδική κατηγορία των αιμοκαθαιρομένων ασθενών που φέρουν μόνιμο κεντρικό φλεβικό καθετήρα με υποδόριο τούνελ να εξαιρεθούν από τον περιορισμό και να έχουν τη δυνατότητα πρόσβασης σε αυξημένη ποσότητα που υπολογίζεται σε έξι (6) κουτιά το έτος / ασθενή ήτοι τριάντα (30) αμπούλες / έτος / ασθενή.**

Βιβλιογραφία:

- Alteplase Use for Occluded Hemodialysis Catheters. May 2017. Developed by the BCPR Hemodialysis Committee. PROVINCIAL STANDARDS & GUIDELINES
- Alteplase Use for Occluded Hemodialysis Catheters (Approved July 24, 2006; Updated March 4, 2011) Vascular Access Guideline
- Interventions for treating central venous haemodialysis catheter malfunction. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017 Oct 26;10:CD011953. doi: 10.1002/14651858.CD011953.pub2
- Review Article. Minimizing Hemodialysis Catheter Dysfunction: An Ounce of Prevention. *International Journal of Nephrology.* Volume 2012, Article ID 170857, 10 pages. doi:10.1155/2012/17085
- In-Depth Reviews. Catheter Management in Hemodialysis Patients: Delivering Adequate Flow. *Clin J Am Soc Nephrol* 6: 227–234, 2011.

doi: 10.2215/CJN.04840610

- Prevention of Dialysis Catheter Malfunction. with Recombinant Tissue Plasminogen Activator. N engl j med 364;4 nejm.org january 27, 2011.

Ευχαριστούμε για τη συνεργασία και είμαστε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία χρειαστείτε.

Ο Πρόεδρος

Γεν. Γραμματέας



Αποστόλου Θεοφάνης

Πετράς Δημήτριος



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



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

ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΕΠΕΙΓΟΝ

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ

Αθήνα, 28-07-2014

Αρ. Πρωτ.: Γ31/985

Γενική Δ/ση: Σχεδιασμού & Ανάπτυξης
Υπηρεσιών υγείας
Δ/ση: Φαρμάκου
Τμήμα: Φαρμακευτικής Πολιτικής
Τηλ.: 8110655, 210 8110575
Fax: 210 8110694
Ταχ. Δ/ση: Απ. Παύλου 12
Τ.Κ. 151 23, Μαρούσι
E-mail: d6.tl@eopyy.gov.gr

ΠΡΟΣ:

1. Περιφερειακές Διευθύνσεις ΕΟΠΥΥ
2. Φαρμακεία ΕΟΠΥΥ
3. Ελληνική Νεφρολογική Εταιρεία

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

1. Γραφείο Προέδρου
2. Γραφείο Γενικού Διευθυντή

Θέμα «Σχετικά με το σκεύασμα «Actilyse cathflo»

Σύμφωνα με το άρθρο 1 της υπ' αριθ. οικ. 28822/ΦΕΚ 878/Β'/08-04-14 υπουργικής απόφασης το φαρμακευτικό σκεύασμα Actilyse cathflo 2mg/vial αποτελεί σκεύασμα του Παραρτήματος 1α της ανωτέρω Υ.Α., είναι προϊόν αποκλειστικά νοσοκομειακής χρήσης και ως εκ τούτου χορηγείται από τα φαρμακεία των Κρατικών Νοσοκομείων και των Ιδιωτικών Κλινικών άνω των 60 κλινών, όπου γίνεται η θεραπεία των ασφαλισμένων. Επίσης χορηγείται και από τα φαρμακεία ΕΟΠΥΥ (όπως και τα λοιπά φάρμακα νοσοκομειακής χρήσης παραρτήματος 1α).

Επιπλέον το φάρμακο συμπεριλήφθηκε στον αναθεωρημένο θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων (ΦΕΚ 1277-Β'-20/05/14) με κωδικό ATC B01AD02 και κυκλοφορεί σε συσκευασία ΒΤΧ5vials+5AmpX2,2mlsolv.

Σύμφωνα με την περίληψη χαρακτηριστικών προϊόντος το σκεύασμα «χορηγείται για θρομβολυτική αγωγή των φραγμένων συσκευών κεντρικού φλεβικού καθετηριασμού περιλαμβανομένων και εκείνων που χρησιμοποιούνται για αιμοδιάλυση». Επίσης όσον αφορά τη δοσολογία χορήγησης αναφέρεται ότι «χορηγείται σε δοσολογία μέχρι 2 mg χορηγούμενη έως δύο φορές και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για οποιαδήποτε έμφραξη για την αποκατάσταση της λειτουργίας των σημείων εισόδου μονών ή πολλαπλών κοιλοτήτων καθετήρων περιλαμβανομένων και αυτών που χρησιμοποιούνται για αιμοδιάλυση, οι οποίοι δυσλειτουργούν λόγω έμφραξης του από θρόμβο (δηλ. χρησιμοποιούνται οι 2 amp από τις 5 που περιέχει η συσκευασία για ένα ασθενή). Για τη χρήση που αφορά τη συγκεκριμένη ένδειξη συνιστάται τελική συγκέντρωση του 1 mg αλτεπλάσης ανά ml.»

Με βάση τα παραπάνω, σας ενημερώνουμε ότι κατόπιν της σύμφωνης γνώμης της Διοίκησης του Οργανισμού, όσον αφορά στο σκεύασμα Actilyse cathflo 2mg/vial η αποζημίωσή του θα αφορά: α) σε μόνιμες συσκευές κεντρικού φλεβικού καθετηριασμού (θα αναφέρεται ρητά στη γνωμάτευση του νεφρολόγου) β) σε ποσότητα 1 κουτί ανά ασθενή το έτος.

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ Δ/ΝΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ
Π. ΛΙΤΣΑ