



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