



# THALASSAEMIA INTERNATIONAL FEDERATION

In official relations with the World Health Organization

PO Box 28807, 2083 Strovolos – 31 Ifigenias, 2007 Strovolos, Cyprus  
Tel: +357 22 319 129 Fax: +357 22 314 552 Email: [thalassaemia@cytanet.com.cy](mailto:thalassaemia@cytanet.com.cy)  
Website: [www.thalassaemia.org.cy](http://www.thalassaemia.org.cy)



3 Απριλίου 2012

Λευκωσία

## ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΔΙΕΘΝΟΥΣ ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΣ ΘΑΛΑΣΣΑΙΜΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΓΚΥΠΡΙΟΥ ΑΝΤΙΑΝΑΙΜΙΚΟΥ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ

Προς μεγάλη μας λύπη και απογοήτευση διαπιστώνουμε ότι για μια ακόμη φορά βρισκόμαστε προ της ανάγκης να υπερασπιστούμε τα ανθρώπινα δικαιώματά μας στο χώρο της υγείας. Να υπερασπιστούμε τα δικαιώματα των ασθενών τα οποία έχουν υιοθετηθεί από τη δεκαετία του 1940, με την ίδρυση του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO) και που έχουν νομικά κατοχυρωθεί παγκόσμια και στην Κύπρο με ειδική νομοθεσία από το 2005.

Η Παγκόσμια Οργάνωση Θαλασσαιμικών (ΔΟΘ) με έδρα την Κύπρο και με πρωτοστάτη τον Παγκύπριο Αντιαναιμικό Σύνδεσμο (ΠΑΣ), έχει δώσει δύσκολες και πολύχρονες μάχες για την κατοχύρωση των δικαιωμάτων των ασθενών με θαλασσαιμία, ώστε οι πάσχοντες να τυγχάνουν της καλύτερης δυνατής ιατρικής περίθαλψης. Ιδιαίτερα, η παγκύπρια οικογένεια θαλασσαιμικών έχει πραγματικά εγκύψει στο θέμα της παροχής ολοκληρωμένης ιατρικής φροντίδας στους θαλασσαιμικούς στηρίζοντας άοκνα με προσωπικούς και έμπρακτους αγώνες τις εθνικές υπηρεσίες υγείας στην ανάπτυξη δομών και πολιτικών όπως αυτών της πρόληψης, της εθελοντικής αιμοδοσίας, των υπηρεσιών Τράπεζας Αίματος, των ορθών πρακτικών μετάγγισης και αιμοεπαγρύπνησης και άλλων, με ένα και μοναδικό σκοπό και στόχο: να αντιμετωπίσει η Κύπρος το μεγαλύτερο ίσως ιατροκοινωνικοοικονομικό πρόβλημα που είχε μέχρι τότε εκδηλωθεί.

Η επάρκεια του αίματος από πηγές εθελοντικών, μη αμειβόμενων πρακτικών, το πετυχημένο πρόγραμμα πρόληψης και διαφώτισης και η κατάλληλη θεραπευτική αγωγή που έχουν επιτευχθεί με τη σημαντικότερη συμμετοχή της παγκύπριας οικογένειας θαλασσαιμικών είναι γνωστό ότι έχουν καταστήσει την Κύπρο πρότυπο προς μίμηση με παγκόσμια αναγνώριση εδώ και πάρα πολλά χρόνια. Πέραν αυτού, οι πολιτικές αυτές επεκτάθηκαν, αγκάλιασαν και έλυσαν προβλήματα για ολόκληρη την κυπριακή κοινωνία. Η δε συστηματική και συντονισμένη δουλειά του ΠΑΣ, ως πρώτος ίσως σε παγκόσμιο επίπεδο οργανισμός ασθενών, αποτέλεσε παράδειγμα για δημιουργία συνδέσμων ασθενών, όχι μόνο στην Κύπρο αλλά και παγκόσμια, ενδυναμώνοντας τη φωνή των ασθενών και μετατρέποντας τους σε πολύτιμους συνεργάτες της ιατρικής κοινότητας και των υπηρεσιών υγείας.

Σήμερα λοιπόν, μετά από μισό αιώνα αγώνων, έρχεται ένα δημοσίευμα να αμφισβητήσει, να παραπλανήσει και να διαστρεβλώσει την αλήθεια. Με επιστημονικές ανακρίβειες και αβάσιμες πληροφορίες, το εν λόγω δημοσίευμα αναιρεί τα δικαιώματα των ασθενών και εκθέτει αδικώς τις υπηρεσίες υγείας και την ειδική ιατρική κοινότητα για τις επιλογές τους σε ότι αφορά ένα φάρμακο πρώτης γραμμής εγκεκριμένο εδώ και χρόνια (από το 2005) από τους δύο μεγαλύτερους οργανισμούς ελέγχου φαρμάκων της Αμερικής και της Ευρώπης.

Μας ταλαιπωρούν γι' ακόμη μια φορά αναληθή σχόλια και αβάσιμες πληροφορίες και μας αφαιρούν για ακόμη μια φορά ένα δικαίωμα που δεν αφεθήκαμε να εκμεταλλευτούμε στο βαθμό που η κείμενη νομοθεσία μας κατοχυρώνει. Ένα δικαίωμα που εμείς το μετατρέψαμε σε δικαίωμα περιορισμένου βαθμού και αρκεστήκαμε να αποδεχθούμε και να συνεργαστούμε για τη χρήση του φαρμάκου «κάτω από ειδικά ιατρικά κριτήρια», με σκοπό να μειώσουμε το κόστος και να περιορίσουμε το κονδύλι της δημόσιας υγείας. Και παρόλο ότι οι άμεσες επείγουσες ανάγκες μας σαν ασθενείς δεν έχουν καλυφθεί, έπειτα από συζητήσεις πέραν των πέντε χρόνων με τους αρμοδίους του υπουργείου Υγείας, έρχεται ένα ανυπόστατο δημοσίευμα με αλλότρια κίνητρα να προκαλέσει ακόμα μια πιθανή καθυστέρηση, σε βάρος ποιών; Των πασχόντων από μια πολυοργανική πάθηση που χρήζει καθημερινής λήψης ενέσιμων και άλλων φαρμάκων και δια βίου μεταγγίσεις.

Ζητούμε χωρίς περαιτέρω καθυστέρηση την άμεση χορήγηση του φαρμάκου Exjade (Δεφερασιρόξη) σε όλους τους ασθενείς στους οποίους οι ειδικοί ιατροί κρίνουν απαραίτητη τη χορήγησή του. Ζητούμε το κοινωνικό σύνολο να σεβαστεί το δικαίωμα των ασθενών να ζήσουν και να έχουν μια ποιότητα ζωής που να τους επιτρέπει την κοινωνική τους ένταξη και την παραγωγική συμμετοχή τους στην κοινωνία. Ζητούμε να γίνει πλήρως σεβαστή η φωνή και η κρίση των ειδικών ιατρών που έχουν όλες αυτές τις δεκαετίες επιδείξει δέσμευση, υπευθυνότητα και σεβασμό προς τις ιατρικές και άλλες ανάγκες των ασθενών με θαλασσαιμία στην Κύπρο.

## **Η αποσιδήρωση σε πολύ-μεταγγιζόμενους ασθενείς**

Άτομο το οποίο εξαρτάται για την επιβίωση του από τακτικές μεταγγίσεις αίματος συσσωρεύει σίδηρο στον οργανισμό του σε σημείο υπερφόρτωσης, ώστε το σίδηρο να γίνεται τοξικό προς τα κύτταρα και τα ζωτικά όργανα. Αυτή η συνεχής δηλητηρίαση μακροχρόνια απειλεί την υγεία, ευεξία αλλά και την επιβίωση. Το σίδηρο εξουδετερώνεται και αναιρείται από τον οργανισμό από τρία αναγνωρίσιμα και εγγεγραμμένα φάρμακα. (Παράρτημα Ι).

Ο ιατρικός κόσμος που ασχολείται με τη θαλασσαιμία, οι ερευνητές και οι νοσηλευτές, έχουν αναγνωρίσει τη χρησιμότητα και των τριών φαρμάκων, και έχουν υιοθετήσει και για τα τρία σωστά πρωτόκολλα χρήσης και παρακολούθησης. Η ΔΟΘ στηρίζοντας τους ασθενείς, με τη συμβολή των ιατρικών της συμβούλων έχει υποστηρίξει την αδειοδότηση των από του στόματος λαμβανομένων φαρμάκων (DFP και DFX) και παράλληλα απαιτεί από όλα τα Κέντρα Θαλασσαιμίας τη διάθεση και των τριών φαρμάκων. Τα τρία φάρμακα με τις διαφορετικές τους ιδιότητες είναι αποτελεσματικά σε διαφορετικούς ασθενείς και χορηγούνται κατά την κρίση του θεράποντα ιατρού με το ανάλογο θεραπευτικό σχήμα, λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαίτερες ανάγκες του κάθε πάσχοντα εξατομικευμένα (tailoring treatment).

Η Δεφερασιρόξη (DFX) έχει δοθεί σε 50,000 ασθενείς σε 70 χώρες, στα 27 κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και έχει υιοθετηθεί από όλα τα κέντρα θαλασσαιμίας στον κόσμο. Εκεί όπου δεν υπάρχει περιορισμός στη χρήση του για οικονομικούς λόγους, οι ιατροί το βρήκαν χρήσιμο και αναγκαίο σε 25-30% των πασχόντων (Cecci et al – Ιταλία, Καττάμης Α – Ελλάδα). Παρόμοια χρήση γίνεται και στα κέντρα του Ηνωμένου Βασιλείου, ενώ σε κέντρο του Ισραήλ χορηγείται στο 48% των πασχόντων.

Στους υπόλοιπους χρησιμοποιούνται άλλα θεραπευτικά σχήματα. Είναι δηλαδή πλέον φάρμακο ευρείας χρήσεως και ο μόνος περιορισμός, εκτός από τη μειονότητα των ασθενών στην οποία δεν είναι ανεκτό ή αποτελεσματικό, είναι το κόστος του που προκύπτει κυρίως από τη μεγάλη επένδυση της εταιρείας στην έρευνα και κλινικές μελέτες.

Η ΔΟΘ έχει πρωτοστατήσει στη δημιουργία πρωτοκόλλων και στην έκδοση κατευθυντηρίων γραμμών ως προς τη χρήση όλων των φαρμάκων.

Μερικοί πάσχοντες έχουν παρενέργειες και δεν συμμορφώνονται σε ένα προτεινόμενο σχήμα, είναι δε δικαίωμά τους, αυτών και των ιατρών τους, να έχουν εναλλακτικές επιλογές. Δεν είναι ευθύνη κανενός άλλου να τους αφαιρεί αυτό το δικαίωμα, μειώνοντας έτσι το δικαίωμα του ευζην ή και της επιβίωσης. Η επιλογή θεραπευτικού σχήματος είναι αποκλειστική ευθύνη ιατρού και ασθενούς και παρέμβαση άλλων παραγόντων μπορεί να είναι επικίνδυνη για την υγεία του πάσχοντα.

Τη θεραπεία αποσιδήρωσης με Exjade σήμερα παίρνουν παγκύπρια μόνο 38 άτομα με θαλασσαιμία. Η μικτή επιτροπή των ιατρών της θαλασσαιμίας και των κλινικών φαρμακοποιών του Υπουργείου Υγείας έχει εγκρίνει ακόμη 26 άτομα που το χρειάζονται άμεσα, αλλά δυστυχώς δεν τους έχει χορηγηθεί μέχρι σήμερα.

Υπήρχε και υπάρχει αριθμός ατόμων με θαλασσαιμία που δεν είναι σε θέση να πάρει θεραπεία αποσιδήρωσης με τα άλλα δυο εγκεκριμένα φάρμακα (δεσφεριοξαμίνη και δεφεριπρόνη). Στα άτομα αυτά το Exjade αποτελεί τη μόνη ελπίδα, διαφορετικά με τις συνεχείς μεταγγίσεις η υπερσιδήρωση στα ζωτικά όργανα θα προχωρήσει με καταστροφικές συνέπειες για την υγεία τους, θέτοντας σε κίνδυνο την επιβίωσή τους. Είναι γεγονός πως το αναφερόμενο φάρμακο χορηγείται μετά από ιδιαίτερη μελέτη κάθε περίπτωσης και μάλιστα με περισσή αυστηρότητα, κατά τη δική μας άποψη.

Ζητούμε χωρίς περαιτέρω καθυστέρηση την άμεση χορήγηση του φαρμάκου Exjade (Δεφερασιρόξη) σε όλους τους ασθενείς στους οποίους οι ειδικοί ιατροί κρίνουν απαραίτητη τη χορήγησή του. Ζητούμε το κοινωνικό σύνολο να σεβαστεί το δικαίωμα των ασθενών να ζήσουν και να έχουν μια ποιότητα ζωής που να τους επιτρέπει την κοινωνική τους ένταξη και την παραγωγική συμμετοχή τους στην κοινωνία. Ζητούμε να γίνει πλήρως σεβαστή η φωνή και η κρίση των ειδικών ιατρών που έχουν όλες αυτές τις δεκαετίες επιδείξει δέσμευση, υπευθυνότητα και σεβασμό προς τις ιατρικές και άλλες ανάγκες των ασθενών με θαλασσαιμία στην Κύπρο.

Πάνος Εγγλέζος  
Πρόεδρος  
Διεθνούς Ομοσπονδίας

Λοίζος Περικλέους  
Πρόεδρος  
Παγκύπριου Αντιαναιμικού Σύνδεσμου

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1**

### **Οι φαρμακευτικές επιλογές στην αποσιδήρωση**

1. Δεσφεριοξαμίνη (DFO)
2. Δεφεριπρόνη (DFP) και
3. Δεφερασιρόξη (DFX)
4. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν και σε συνδυασμούς

Και τα τρία αυτά φάρμακα έχουν πλεονεκτήματα αλλά και τοξικότητα. Το πρώτο (DFO) είναι ενέσιμο και χορηγείται με υποδόρια έγχυση 8-10 ωρών.

Το δεύτερο (DFP) χορηγείται από το στόμα σε τρεις ημερήσιες δόσεις αλλά σε περίπου 1% των ασθενών κτυπά τα αμυντικά κύτταρα του οργανισμού με κίνδυνο ο χρήστης να πάθει σοβαρή λοίμωξη. Επίσης εκτός από τα γαστρεντερικά συμπτώματα σε ένα ποσοστό που φθάνει το 30%, προκαλεί κα πόνους στις κλειδώσεις.

Το τρίτο φάρμακο (DFX) έχει κυρίως γαστρεντερικές παρενέργειες αλλά και ήπια διαταραχή σε ηπατικά ένζυμα και στην κρεατινίνη, και υπάρχει προειδοποίηση να αποφεύγεται σε πάσχοντες που έχουν ήδη ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία.

Θάνατοι απευθείας από τα φάρμακα αποσιδήρωσης σε άτομα με θαλασσαιμία και στις τρεις φαρμακευτικές επιλογές είναι σπανιότατα φαινόμενα.