



Θεσσαλονίκη, 19.03.2012

Α.Π. 21/2012

**Προς:** κ. Δ. Παπακωνσταντίνου, Πρόεδρο  
Ελληνική Οφθαλμολογική Εταιρία  
Ορμινίου 5  
11528 Αθήνα

**Θέμα:** Νομιμοποίηση χρήσης του off Label φαρμάκου Avastin για Οφθαλμολογική χρήση

Αξιότιμε κ. Πρόεδρε,

Στα πλαίσια του 7ου Ιπποκράτειου Συνεδρίου Αμφιβληστροειδή, Ωχράς και Υαλοειδούς, που διεξήχθη στη Θεσσαλονίκη στις 16 -17/3/2012 πληροφορηθήκαμε ότι έχουν υποβληθεί στους φορείς που ανήκετε και βρίσκονται σε διαδικασία αξιολόγησης αιτήματα για “νομιμοποίηση” του αντινεοπλασματικού σκευάσματος Avastin (bevacizumab) στις παθήσεις της ωχράς κηλίδος, ενός φαρμάκου δηλαδή που στερείται οποιασδήποτε σχετικής ένδειξης.

Ως εκπρόσωποι των ερευνητικών ιδρυμάτων της χώρας και ως ιατροί με πολυετή κλινική εμπειρία στις παθήσεις της ωχράς κηλίδος, μας προκαλεί ιδιαίτερη ανησυχία και προβληματισμό το γεγονός ότι σε κανένα στάδιο δεν κληθήκαμε να τοποθετηθούμε επιστημονικά επί του θέματος. Θεωρούμε δε, ότι δεν μπορεί η άποψη οποιουδήποτε συντονιστικού οργάνου ή και ιατρικής εταιρείας, όπως της Ελληνικής Οφθαλμολογικής Εταιρείας εν προκειμένω, το Δ.Σ. των οποίων εκλέγεται κυρίως με βάση οργανωτικές ικανότητες και δίκτυο των σχέσεων με τα μέλη συναδέλφους, να έχει μεγαλύτερη επιστημονική βαρύτητα, για το εν λόγω θέμα, απέναντι στην τεκμηριωμένη άποψη ακαδημαϊκών καθηγητών, η οποία βασίζεται σε ευρύ ερευνητικό έργο, στη γνώση και στη μεγάλη κλινική εμπειρία.

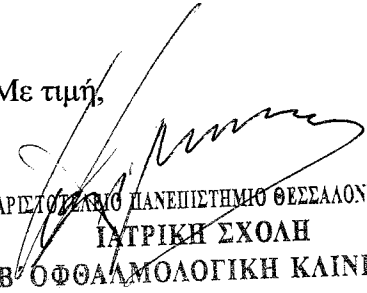
Η εκτός ενδείξεων χορήγηση του bevacizumab στην οφθαλμολογία για εμάς δεν είναι μόνο θέμα τύπων, αλλά και ουσίας, και αναμφισβήτητα εγκυμονεί σοβαρότατους κινδύνους για τον Έλληνα ασθενή. Θα θέλαμε λοιπόν να σας γνωστοποιήσουμε τα κάτωθι προκειμένου να τα λάβετε σοβαρά υπόψιν στον χειρισμό των αιτημάτων “νομιμοποίησης”:





- A) Για παθήσεις της ωχράς κηλίδος υπάρχουν ήδη τρεις εγκεκριμένες θεραπείες από EMA, FDA και ΕΟΦ και στις οποίες το bevacizumab δεν περιλαμβάνεται.
- B) Παράλληλα, η οφθαλμική χορήγηση του bevacizumab δεν έχει ένδειξη σε καμία χώρα του κόσμου και δεν συντρέχει κανένας ιατρικός λόγος για τη χρησιμοποίηση της στην Ηλικιακή Εκφύλιση της ωχράς κηλίδος όπου υπάρχουν τρεις εγκεκριμένες, αποτελεσματικές και ασφαλείς θεραπείες.
- Γ) Επιπροσθέτως, το bevacizumab δεν πληροί τις αυστηρότατες προδιαγραφές σκευάσματος για ενδοϋαλοειδική χορήγηση και η φαρμακοτεχνική του μορφή εγκυμονεί κινδύνους πρόκλησης βαρύτατων φλεγμονών στον οφθαλμό, συμπεριλαμβανομένων και ενδοφθαλμιτιδών. Ενημερωτικά, η μόνιμη τύφλωση αποτελεί μια συχνή έκβαση της ανεπιθύμητης αυτής ενέργειας.
- Δ) Επιπλέον, υπάρχουν σημαντικές ενδείξεις το bevacizumab αυξάνει τον κίνδυνο για σοβαρές συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες που απαιτούν νοσηλεία και προκαλεί αύξηση των εγκεφαλικών επεισοδίων και της θνησιμότητας.
- Δια ταύτα είμαστε αντίθετοι στην “νομιμοποίηση” οποιασδήποτε εκτός ενδείξεων ιατρικής επιλογής, όπως το bevacizumab στην οφθαλμολογία, η οποία δεν καλύπτει καμία ιατρική ανάγκη, δεδομένου ότι υπάρχουν ήδη αποτελεσματικές και ασφαλείς εγκεκριμένες θεραπείες, και αντιθέτως θέτει σε κίνδυνο την υγεία και την όραση του Έλληνα ασθενή.

Με τιμή,

  
ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΕΙΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ  
ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΧΟΛΗ  
Β' ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ  
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ: ΚΑΘ. Σ. Α. ΔΗΜΗΤΡΑΚΟΣ

