



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ
ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΖΩΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΙΕΙΝΗΣ
Τμ. Επιδημιολογίας Νοσημάτων
 Πληροφορίες: Φ. Τσαλίκογλου
 Ταχ. Δ/ση: Βερανζέρου 50
 Ταχ. Κώδικας: 104 38
 Τηλέφωνο: 210-5239689
 Fax: 210-5231663

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Αθήνα, 4/6 /2013
 Αρ. Πρωτ.: Υ1.Γ.Π.118525

Προς:

1. Όλες τις Περιφέρειες της χώρας
- Υπόψη:
- ο Περιφερειάρχη
 - ο Γεν. Δ/ντη Δημόσιας Υγείας & Κοινωνικής Μέριμνας

2. Όλες τις Περιφερειακές Ενότητες της χώρας
- Δ/νσεις Δημόσιας Υγείας και Κοινωνικής Μέριμνας

3. ΕΟΠΥΥ

Υπόψη Προέδρου

(Με την παράκληση να προχωρήσετε σε άμεσες ενέργειες στα πλαίσια των αρμοδιοτήτων σας)

Κηφισίας 39, Μαρούσι

4. ΕΟΦ

Υπόψη Προέδρου

(Με την παράκληση να προχωρήσετε σε άμεσες ενέργειες στα πλαίσια των αρμοδιοτήτων σας)

Μεσογείων 284
 15562, Χολαργός

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

Θέμα: «Δαπάνες για Χημειοπροφύλαξη στους ταξιδιώτες με προορισμό χώρα όπου ενδημεί η ελονοσία & Οδηγίες για ανθελνοσοσιακή χημειοπροφύλαξη σε ταξιδιώτες»

Σχετ.:

1. Η υπ' αρ. πρωτ. Υ1.Γ.Π.οικ. 118886/12-12-12 εγκύκλιος της Υπηρεσίας μας με θέμα: Υπηρεσίες Ταξιδιωτικής Ιατρικής & Δαπάνες για Εμβολιασμό ταξιδιωτών έναντι νοσημάτων ενδημικών στη χώρα προορισμού (ΑΔΑ: Β4ΜΨΘ-ΧΣΔ)
2. Ο Ν. 3991/11 (ΦΕΚ 162, τ. Α') Κύρωση του αναθεωρημένου Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (ΔΥΚ) του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας.
3. Το Π.Δ. 95/2000 (ΦΕΚ 76/τ.Α'/10-3-2000) «περί Οργανισμού του Υπουργείου Υγείας & Πρόνοιας», όπως ισχύει.
4. Τις διατάξεις του Ν. 3172/2003 (ΦΕΚ 197, τ. Α', 6.8.2003) «Οργάνωση και εκσυγχρονισμός των Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας και άλλες Διατάξεις», όπως ισχύει.
5. Τις διατάξεις του άρθρου 20 του Ν. 3370/2005 (ΦΕΚ 176, τ. Α', 11.7.2005) Οργάνωση και λειτουργία των υπηρεσιών δημόσιας υγείας και λοιπές διατάξεις, όπως ισχύει.
6. Ο Ν. 3852/2010 (ΦΕΚ 87, τ.Α') Νέα Αρχιτεκτονική της Διοίκησης και της Αποκεντρωμένης Διοίκησης – Πρόγραμμα Καλλικράτης
7. Η υπ' αρ. πρωτ.Υ1/Γ.Π. οικ.32081/4-04-2013 εγκύκλιος της Υπηρεσίας μας με θέμα: Σχετικά με τη διαδικασία προμήθειας και διάθεσης φαρμάκων για θεραπεία ελονοσίας, τοξοπλάσμωσης, λείσμανίασης και λέπρας (ΑΔΑ: ΒΕΑΗΘ-ΝΜ6)
8. Τις διατάξεις του Ν.3861/2010 (ΦΕΚ 112, τ.Α') Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο «Πρόγραμμα Διαύγεια και Λοιπές Διατάξεις».

9. Το υπ' αρ. πρωτ. οικ. 18602/14-11-12 έγγραφο του Γραφείου Ταξιδιωτικής Ιατρικής του ΚΕΕΛΠΝΟ.

A. Δαπάνες για Χημειοπροφύλαξη στους ταξιδιώτες με προορισμό χώρα όπου ενδημεί η ελονοσία

Η αρμοδιότητα της χορήγησης ανθελονοσιακών φάρμακων για χημειοπροφύλαξη και «αυτοθεραπεία» ταξιδιωτών στα πλαίσια παροχής υπηρεσιών Ταξιδιωτικής Ιατρικής στους πολίτες, σύμφωνα με τον Ν.3852/2010 (σχετ.6), ανήκει στις Δ/σεις Δημόσιας Υγείας & Κοινωνικής Μέριμνας των Περιφερειακών Ενοτήτων, οι οποίες έως την έναρξη ισχύος της παρούσης προμηθεύονταν τα ανθελονοσιακά φάρμακα για χημειοπροφύλαξη και «αυτοθεραπεία» από την Υπηρεσία μας, κατόπιν αιτημάτων τους.

Εφεξής, το Υπουργείο Υγείας δε θα διαθέτει ανθελονοσιακά φάρμακα που χορηγούνται κατ' εφαρμογή του αναθεωρημένου Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού 2005 για χημειοπροφύλαξη ή αυτοθεραπεία Ελλήνων ή αλλοδαπών ταξιδιωτών με προορισμό χώρα όπου ενδημεί η ελονοσία.

Η δαπάνη αγοράς των ανωτέρω ανθελονοσιακών φαρμάκων θα βαρύνει στο εξής τους ταξιδιώτες, για τους οποίους οι γιατροί των Δ/σεων Δημόσιας Υγείας & Κοινωνικής Μέριμνας των Περιφερειακών Ενοτήτων θα χορηγούν απλές συνταγές προς τα φαρμακεία, στις οποίες θα διευκρινίζεται η σύσταση και η ένδειξη των φαρμάκων (για χημειοπροφύλαξη και σε ορισμένες περιπτώσεις και SBET), και θα συμπληρώνουν ανάλογα το σχετικό πεδίο των ΔΕΛΤΙΩΝ ΔΗΛΩΣΗΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΑΞΙΔΙΩΤΕΣ (το έντυπο αυτό περιλαμβάνεται στη σχετ.1 εγκύκλιο της Υπηρεσίας μας).

B. Οδηγίες για ανθελονοσιακή χημειοπροφύλαξη σε ταξιδιώτες

Η επιλογή του φαρμάκου χημειοπροφύλαξης για την ελονοσία που συστήνεται σε ταξιδιώτες εξαρτάται πρωτίστως από τη χώρα που θα επισκεφθεί, την ανθεκτικότητα του παράσιτου στα διάφορα φάρμακα, από την κατάσταση υγείας και τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του κάθε ταξιδιώτη. Επίσης, εξαρτάται από τα χαρακτηριστικά του ταξιδιού, όπως ο σκοπός και η διάρκεια του ταξιδιού, ο τόπος και η περιοχή παραμονής, και από πιθανές δραστηριότητες στις οποίες θα εμπλακεί ο ταξιδιώτης. Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και τα ανθελονοσιακά μπορεί να παρουσιάσουν ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες θα πρέπει να συνεκτιμώνται μαζί με τον κίνδυνο της έκθεσης στην ελονοσία πριν ληφθεί η απόφαση για χορήγηση χημειοπροφύλαξης.

Τα ανθελονοσιακά φάρμακα που συστήνονται γενικά για πρόληψη ελονοσίας ανάλογα με κάθε περίπτωση περιλαμβάνουν: την ατοβακόνη/προγουανίλη, τη δοξουκυκλίνη, τη μεφλοκίνη και τη χλωροκίνη. Από τα φάρμακα αυτά, μόνο η χλωροκίνη (chloroquine phosphate) δεν κυκλοφορεί στο ελεύθερο εμπόριο (δεν έχει άδεια κυκλοφορίας στην Ελλάδα), αλλά μπορεί να υποκατασταθεί από την υδροξυχλωροκίνη (hydroxychloroquine), η οποία έχει άδεια κυκλοφορίας στην Ελλάδα, διατίθεται στα ιδιωτικά φαρμακεία και συνταγογραφείται. (βλ. Παράρτημα).

Σε ορισμένες περιπτώσεις συστήνεται η αυτοθεραπεία της ελονοσίας (“Stand by” emergency treatment-SBET), όπως: α) σε περιπτώσεις παραμονής μακράς διάρκειας σε περιοχές όπου ενδημεί η ελονοσία ή παραμονής μικρής διάρκειας αλλά με μεγάλη συχνότητα ταξιδιών, β) όταν ο ταξιδιώτης δεν μπορεί να έχει πρόσβαση σε ιατρική υπηρεσία μέσα σε 24 ώρες, γ) ή αν η κατάσταση του ασθενή δεν είναι βαριά. Ο ταξιδιώτης πρέπει να είναι καλά ενημερωμένος για τη συμπτωματολογία της ελονοσίας (π.χ. πυρετός, ρίγος, εφίδρωση, μυαλγίες) και τη σωστή λήψη των φαρμάκων και για το ότι πρέπει να συνεχίσει να λαμβάνει την ανθελονοσιακή χημειοπροφύλαξη του σε περίπτωση που του έχει χορηγηθεί. Επιπλέον, σε περίπτωση εμφάνισης των ανωτέρω συμπτωμάτων το συντομότερο δυνατό θα πρέπει να απευθυνθεί σε ιατρό.

Τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται σε σχήματα για αυτοθεραπεία είναι: η αρτεμεφέρη/λουμεφανδρίνη, η δι-υδροαρτεμισίνη/πιπερακίνη, η ατοβακόνη/προγουανίλη, η δοξουκυκλίνη, η κινίνη, η κλινδαμυκίνη, η μεφλοκίνη, η πριμακίνη και η χλωροκίνη.

Η αρτεμεφέρη/λουμεφανδρίνη, η δι-υδροαρτεμισίνη/πιπερακίνη, η ατοβακόνη/προγουανίλη, η δοξουκυκλίνη, η κλινδαμυκίνη και η μεφλοκίνη διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας στην Ελλάδα από τον Ε.Ο.Φ. (διατίθενται από τα φαρμακεία με ιατρική συνταγή), ενώ η κινίνη, η πριμακίνη και η χλωροκίνη εισάγονται από το εξωτερικό από την Ι.Φ.Ε.Τ. Α.Ε. με απόφαση έκτακτης εισαγωγής και διάθεσης του Ε.Ο.Φ. Για τα τρία αυτά φάρμακα υπάρχει πρόβλεψη στην υπ’ αρ. πρωτ.Υ1/Γ.Π. οικ.32081/4-04-2013 εγκύκλιο της Υπηρεσίας μας (σχετ.7) διαδικασίας προμήθειας και διάθεσης αυτών από τα δημόσια και ιδιωτικά νοσοκομεία.

Ακολουθεί Παράρτημα με πίνακα με τα ανθελονοσιακά φάρμακα για προφύλαξη σε ταξιδιώτες (Πηγή: World Health Organization (WHO), International Travel and Health).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Ανθελονοσιακά φάρμακα για προφύλαξη σε ταξιδιώτες					
Φαρμακευτική ουσία	Δοσολογία	Διάρκεια προφύλαξης	Κύριες αντενδείξεις*	Ανεπιθύμητες ενέργειες*	Ειδικές ομάδες
Χλωροκίνη (Chloroquine)	5 mg βάση/kg/ εβδομάδα σε 1 δόση ή 10 mg βάση/kg/ εβδομάδα σε 6 ημερήσιες δόσεις Δόση ενηλίκων: 300 mg βάση/εβδομάδα σε 1 δόση ή 6 δόσεις των 100 mg βάση/ημέρα (με μια ημέρα χωρίς τη λήψη φαρμάκου)	Έναρξη 1 εβδομάδα πριν την αναχώρηση, σε όλη τη διάρκεια του ταξιδιού και για 4 εβδομάδες μετά την επιστροφή. Έναρξη μια ημέρα πριν την αναχώρηση, αν η δόση είναι ημερήσια	Υπερευαισθησία στη χλωροκίνη, ψωρίαση, ιστορικό επιληψίας	Κνησμός, γαστρεντερικές διαταραχές, κεφαλαλγία, ζάλη, διαταραχές ύπνου, διαταραχές όρασης	Εγκυμοσύνη: ασφαλές Θηλασμός: ασφαλές Παιδιά: ασφαλές
Μεφλοκίνη (Mefloquine)	5 mg/kg/ εβδομάδα Δόση ενηλίκων: 1 δισκίο 250 mg/εβδομάδα	Έναρξη το αργότερο 1 εβδομάδα (κατά προτίμηση 2-3 βδομάδες) πριν την αναχώρηση, σε όλη τη διάρκεια του ταξιδιού και για 4 εβδομάδες μετά την επιστροφή	Υπερευαισθησία στη μεφλοκίνη, ψυχιατρική (και κατάθλιψη) διαταραχή, ιστορικό σπασμών, ιστορικό σοβαρής νευροψυχιατρικής νόσου, ταυτόχρονη θεραπεία με αλοφαντρίνη, θεραπεία με μεφλοκίνη τις προηγούμενες 4 εβδομάδες	Ζάλη, ναυτία, διάρροια, κεφαλαλγία, διαταραχές του ύπνου, αλλαγή συμπεριφοράς, σπασμοί, ψυχιατρικές διαταραχές	Εγκυμοσύνη: δεν συνιστάται το πρώτο τρίμηνο, λόγω έλλειψης δεδομένων Θηλασμός: ασφαλές Παιδιά: δεν συνιστάται κάτω των 5 kg, λόγω έλλειψης δεδομένων (δεν συνιστάται κάτω των 15 kg σύμφωνα με τον ΕΟΦ)
Δοξυκυκλίνη (Doxycycline)	1,5 mg/kg/ ημέρα Δόση ενηλίκων: 1 δισκίο 100 mg/ημέρα	Έναρξη 1 ημέρα πριν την αναχώρηση, σε όλη τη διάρκεια του ταξιδιού και για 4 εβδομάδες μετά την επιστροφή	Υπερευαισθησία στις τετρακυκλίνες, ηπατική δυσλειτουργία	Γαστρεντερικές διαταραχές, φωτοευαισθησία, μικηλιασική κολίτιδα, αλλεργικές αντιδράσεις, δυσκρασίες αίματος, ηπατίτιδα	Εγκυμοσύνη: αντενδείκνυται Θηλασμός: αντενδείκνυται Παιδιά: αντενδείκνυται κάτω των 8 ετών
Ατοβακόνη- Προγουανίλη (Atovaquone – proguanil)	1 δόση/ημέρα 11-20kg:1 παιδιατρικό δισκίο/ημέρα (62,5 mg προγουανίλη ανά δισκίο) 21-30kg:2 παιδιατρικά δισκία/ημέρα 31-40kg:3 παιδιατρικά δισκία/ημέρα >40kg:1 δισκίο ενηλίκων/ημέρα (250mg ατοβακόνη και 100mg προγουανίλη)	Έναρξη 1 ημέρα πριν την αναχώρηση, σε όλη τη διάρκεια του ταξιδιού και για 7 ημέρες μετά την επιστροφή	Υπερευαισθησία στην ατοβακόνη και/ή στην προγουανίλη. Σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης <30 ml/min).	Κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετος, κεφαλαλγία	Εγκυμοσύνη: δεν συνιστάται λόγω έλλειψης δεδομένων Θηλασμός: δεν συνιστάται το πρώτο τρίμηνο, λόγω έλλειψης δεδομένων Παιδιά: δεν συνιστάται σε παιδιά <11 kg, λόγω έλλειψης δεδομένων
Χλωροκίνη- Προγουανίλη (Chloroquine – proguanil)	1 δισκίο/ημέρα >50 kg: 100 mg χλωροκίνη και 200 mg προγουανίλη	Έναρξη 1 ημέρα πριν την αναχώρηση, σε όλη τη διάρκεια του ταξιδιού και για 4 εβδομάδες μετά την επιστροφή	Υπερευαισθησία στη χλωροκίνη και/ή στην προγουανίλη, ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια, ιστορικό επιληψίας, ψωρίαση	Κνησμός, γαστρεντερικές διαταραχές, κεφαλαλγία, ζάλη, διαταραχές ύπνου, διαταραχές όρασης	Εγκυμοσύνη: ασφαλές Θηλασμός: ασφαλές Παιδιά: το μέγεθος του δισκίου δεν είναι κατάλληλο για άτομα <50 kg
Προγουανίλη (Proguanil)	3 mg/kg/ημέρα Δόση ενηλίκων: 2 δισκία των 100 mg/ημέρα	Έναρξη 1 ημέρα πριν την αναχώρηση, σε όλη τη διάρκεια του ταξιδιού και για 4 εβδομάδες μετά την επιστροφή	Ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία	Ανορεξία, ναυτία, αφθώδης στοματίτιδα	Εγκυμοσύνη: ασφαλές Θηλασμός: ασφαλές Παιδιά: ασφαλές

*να διαβάζετε με προσοχή τις οδηγίες που εσωκλείονται στο κουτί του φαρμάκου

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

1. Γρ. Υπουργού
2. Γρ. Υφυπουργού
3. Γρ. Γεν. Γραμματέα Δημ. Υγείας
4. Γρ. Προϊστ. Γεν. Δ/σης Δημ. Υγείας & Ποιότητας Ζωής
5. Δ/ση Περιθαλψης Ασφαλισμένων ΕΟΠΥΥ
6. ΕΚΕΠΥ
7. Δ/ση Δημόσιας Υγιεινής.

Η ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ**ΦΩΤΕΙΝΗ Ν. ΣΚΟΠΟΥΛΗ****ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:**

- 1. ΚΕΕΛΠΝΟ**
 - ο Γρ. Προέδρου, κας Τζ. Κρεμαστινού
 - ο Γρ. Δ/ντή κ. Θ. Παπαδημητρίου
 - ο Γρ. Ταξιδιωτικής Ιατρικής

Αγράφων 3-5, Τ.Κ. 15123, Μαρούσι
- 2. Ι.Φ.Ε.Τ. Α.Ε.**
Γρ. Προέδρου
 18 χιλ. Λεωφ. Μαραθώνος, 153 51 Παλλήνη Αττική
- 3. ΕΟΦ**
Υπόψη Προέδρου
 Μεσογείων 284
 15562, Χολαργός
- 3. Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος**
(Με την παράκληση να ενημερωθούν όλα τα μέλη του)
 Πλουτάρχου 3, Αθήνα 10675
- 4. Πανελλήνιος Φαρμακευτικός Σύλλογος**
(Με την παράκληση να ενημερωθούν όλα τα μέλη του)
 Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου, ΤΚ 11854, Αθήνα