



ΒΙΩΣΙΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΑΠΟΖΗΜΙΟΥΜΕΝΑ ΦΑΡΜΑΚΑ!!!

Δημήτριος Κούβελας *MD, BPharm, PhD*

Καθηγητής Φαρμακολογίας – Κλινικής Φαρμακολογίας
Διευθυντής Εργαστηρίου Κλινικής Φαρμακολογίας, Τμήμα Ιατρικής, ΑΠΘ

Τι είναι η Πολιτική Φαρμάκου?

- Η πολιτική φαρμάκου πιστεύω ότι είναι η προσπάθεια που **οφείλει** να καταβάλει κάθε **ευνομούμενη κοινωνία** για μεγιστοποίηση της ωφέλειας από το φάρμακο στο γενικό πλαίσιο μιας ορθής πολιτικής υγείας.
- Η μεγιστοποίηση της ωφέλειας από ένα «απολύτως» **επιστημονικό/τεχνολογικό προϊόν** δεν μπορεί να ξεφύγει από τη βάση της απόλυτης επιστημονικής/τεχνοκρατικής αντίληψης.
- Επομένως κάθε άλλη προσέγγιση διαμόρφωσης πολιτικής φαρμάκου είναι επιεικώς αποσπασματική και λανθασμένη

**Η γενίκευση είναι βασικό μεθοδολογικό σφάλμα
αναζήτησης της αλήθειας**

ΦΑΡΜΑΚΑ

- Δεν έχουν πάντα αποτέλεσμα (NNT)
- Έχουν πάντα ανεπιθύμητες δράσεις (NNH)
 - ✓ Τοξικότητα (οξεία και χρόνια)
 - ✓ Αλλεργίες
 - ✓ Ιδιοσυγκρασία
 - ✓ Δυσανεξίες
 - ✓ Αλληλεπιδρούν με άλλα φάρμακα, φυσικά προϊόντα και τροφές
 - ✓ Έχουν μη αναμενόμενες δράσεις (εξωτικές)
 - ✓ Στην καλύτερη περίπτωση επιβαρύνουν ηπατική και νεφρική λειτουργία

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΩΝ

ΕΙΔΙΚΟΙ!!!

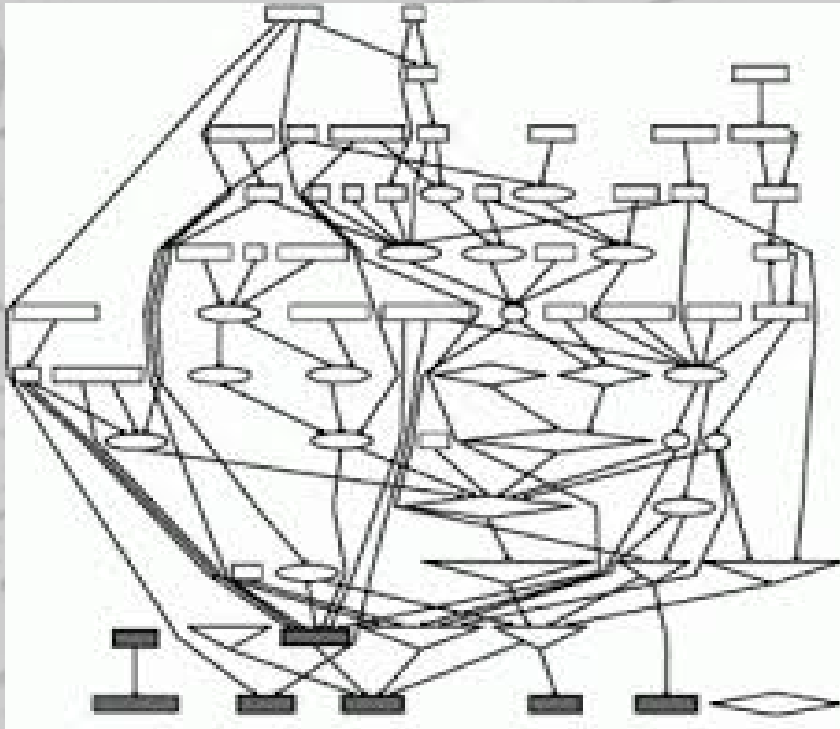
ΠΟΙΟΙ ΕΙΔΙΚΟΙ?

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ

- Χρησιμοποιείται η νόσος και όχι ο ασθενής ως αρχή σκέψης (disease oriented)
- Εναποθέτονται οι ελπίδες μας στην υψηλή τεχνολογία (high tech based)
- Βασιζόμαστε σε πεπαλαιωμένα ή ατεκμηρίωτα δεδομένα
- 40% των κλινικών αποφάσεων δεν στηρίζονται σε αληθείς και/ή σημαντικές ιατρικές πληροφορίες

(EBM, 2002)

Συχνό πρόβλημα:
Ασυμφωνία ΚΑΙ ΑΝΕΠΑΡΚΕΙΑ
των Guidelines



«ΚΑΘΕ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΔΟΤΙΚΗ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΡΟΣΦΕΡΕΤΑΙ ΔΩΡΕΑΝ»

A.L. Cochrane, *Effectiveness and Efficiency: Random Reflections on Health Services*, 1972

**ΚΑΤ' ΕΠΕΚΤΑΣΗ ΚΑΘΕ ΑΤΕΚΜΗΡΙΩΤΗ
ΘΕΡΑΠΕΙΑ, ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΠΟΣΥΡΕΤΑΙ
ΑΜΕΣΑ!!!**

ΕΙΝΑΙ ΑΥΤΟ ΕΦΙΚΤΟ ΣΗΜΕΡΑ?



**ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ
ΘΕΡΑΠΕΙΩΝ**

ΚΛΙΝΙΚΟ ΕΡΩΤΗΜΑ



- ΔΟΜΗΜΕΝΟ ΕΡΩΤΗΜΑ
 - ΑΣΘΕΝΕΙΑ
 - ΘΕΡΑΠΕΙΑ
 - ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ

ΜΗ ΔΟΜΗΜΕΝΗ ΕΡΩΤΗΣΗ

- **ΕΙΝΑΙ Η ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ ΑΝΤΙ-ΤΝF ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ?**
 - ΓΙΑ ΠΟΙΑ ΠΑΘΗΣΗ?
 - ΓΙΑ ΠΟΙΟΝ ΑΣΘΕΝΗ?
 - ΣΕ ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΜΕ ΤΙ?
 - ΓΙΑ ΠΟΙΟ ΕΠΙΘΥΜΗΤΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ?

ΔΟΜΗΜΕΝΗ ΕΡΩΤΗΣΗ

- ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ ΗΛΙΚΙΑΣ 2 ΜΕ 8

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ-ΣΤΟΧΟΣ

- ΜΕ ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΥΠΟΤΡΟΠΙΑΖΟΥΣΑΣ ΑΡΘΡΙΤΙΔΑΣ ΣΕ ΜΟΝΗΡΗ ΑΡΘΡΩΣΗ (ΓΟΝΑΤΟ)

ΕΚΘΕΣΗ

- ΕΧΟΥΝ ΛΙΓΟΤΕΡΑ ΕΠΕΙΣΟΔΙΑ ΑΡΘΡΙΤΙΔΑΣ

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ

- ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ ΑΝΤΙ-TNf

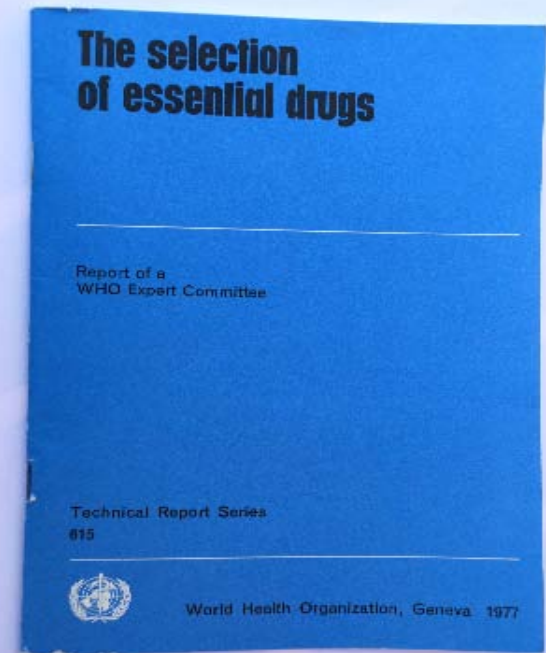
ΠΑΡΕΜΒΑΣΗ

- ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΑ ΠΟΥ ΘΕΡΑΠΕΥΟΝΤΑΙ ΜΕ ΜΣΑΦ?

ΟΜΑΔΑ ΕΛΕΓΧΟΥ

Πρότυπος Κατάλογος Βασικών Φαρμάκων του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας

(WHO Model List of Essential
Medicines)



**World Health
Organization**

Ορισμός των βασικών φαρμάκων

Ως Ουσιώδη (Essential) ορίζονται τα φάρμακα που ικανοποιούν τις ανάγκες υγειονομικής περίθαλψης της πλειοψηφίας του πληθυσμού, γι' αυτό θα πρέπει να είναι προσβάσιμα:

- ✓ οποιαδήποτε στιγμή,
- ✓ σε επαρκείς ποσότητες,
- ✓ στις κατάλληλες περιεκτικότητες
- ✓ και σε προσιτή τιμή



Annex 1

19th WHO Model List of Essential Medicines (April 2015)

Essential Medicines WHO Model List

19th edition

2. MEDICINES FOR PAIN AND PALLIATIVE CARE	
2.1 Non-opioids and non-steroidal anti-inflammatory medicines (NSAIMs)	
acetylsalicylic acid	Suppository: 50 mg to 150 mg. Tablet: 100 mg to 500 mg.
ibuprofen ^a	Oral liquid: 200 mg/5 mL. Tablet: 200 mg; 400 mg; 600 mg. ^a Not in children less than 3 months.
paracetamol*	Oral liquid: 125 mg/5 mL. Suppository: 100 mg. Tablet: 100 mg to 500 mg. * Not recommended for anti-inflammatory use due to lack of proven benefit to that effect.

30. MEDICINES FOR DISEASES OF JOINTS

30.1 Medicines used to treat gout

allopurinol	Tablet: 100 mg.
-------------	-----------------

30.2 Disease-modifying agents used in rheumatoid disorders (DMARDs)

chloroquine	Tablet: 100 mg; 150 mg (as phosphate or sulfate).
-------------	---

Complementary List

<i>azathioprine</i>	<i>Tablet: 50 mg.</i>
---------------------	-----------------------

<i>hydroxychloroquine [C]</i>	<i>Solid oral dosage form: 200 mg (as sulfate).</i>
-------------------------------	---

<i>methotrexate</i>	<i>Tablet: 2.5 mg (as sodium salt).</i>
---------------------	---

<i>penicillamine</i>	<i>Solid oral dosage form: 250 mg.</i>
----------------------	--

<i>sulfasalazine</i>	<i>Tablet: 500 mg.</i>
----------------------	------------------------

30.3 Juvenile joint diseases

<i>acetylsalicylic acid* (acute or chronic use)</i>	<i>Suppository: 50 mg to 150 mg.</i>
	<i>Tablet: 100 mg to 500 mg.</i>

** For use for rheumatic fever, juvenile arthritis, Kawasaki disease.*



The Wise List 2015

**The Wise List with recommended essential medicines for common diseases
in patients in Stockholm County Council (Healthcare Region), Sweden**

Pain and Inflammation

All pain treatment should be adjusted to the individual patient. The lowest effective dose should be used. The effect should be continuously evaluated and treatment re-evaluated if the treatment target is not achieved.

Nociceptive Pain

Pain from tissue damage, with or without inflammation.

PARACETAMOL

Substance	Brand name/names
<i>paracetamol</i>	Paracetamol ..., Alvedon, Pamol, Panodil, Paracut, Pinex

Paracetamol may be combined with both COX inhibitors and opioids.

COX INHIBITORS (NSAID)

First-Line Treatment

<i>naproxen</i>	Naproxen ..., Alpoxen, Pronaxen
-----------------	---------------------------------

Second-Line Treatment

<i>ibuprofen*</i>	Ibuprofen ..., Brufen, Ibumax, Ibumetin, Ipren Brufen Retard
<i>ketoprofen</i>	Orudis Retard

* Ibuprofen may counteract the antithrombotic effect of aspirin. Avoid combining low dose ASA with ibuprofen, see www.janusinfo.se (in Swedish)

For prophylaxis of gastric ulcers when treating with COX inhibitors, see page 39.

Specialised Care

For Parenteral Use

<i>ketorolac</i>	Toradol
<i>paracetamol</i>	Paracetamol Fresenius Kabi* <i>infusion</i>

* Intravenous paracetamol should only be used if paracetamol is considered to have a significant effect and it cannot be administered in any other way.

Generalised Pain Conditions

As an isolated measure, medicine treatment is seldom successful in generalised pain conditions, e.g., fibromyalgia. If medicine treatment is indicated, tricyclic antidepressants may be tried in the framework of a multiprofessional team management approach.

amitriptyline

Amitriptyline ..., Saroten

Start with 10 mg in the evening, gradually increase until the desired effect is achieved. Be observant for anticholinergic effects, particularly in the elderly.

Neuropathic Pain

The recommendation relates to peripheral pain (e.g., diabetic polyneuropathy, post-herpetic neuralgia) and central neuropathic pain (e.g., after stroke). **Pharmacological treatment of neuropathic pain**, see www.mpa.se (in Swedish).

First-Line Treatment

Substance	Brand name/names
-----------	------------------

amitriptyline

Amitriptyline ..., Saroten

Start with 10 mg in the evening; gradually increase until the desired effect is achieved. Be observant for anticholinergic effects, particularly in the elderly.

Second-Line Treatment

gabapentin

Gabapentin Teva

Pain treatment in the elderly page 27

Trigeminal Neuralgia

carbamazepine

Tegretol
Tegretol Retard

Inflammatory System and Joint Diseases

STEROID FOR INTRA- AND EXTRA-ARTICULAR INJECTION

<i>methylprednisolone</i>	Depo-Medrol
---------------------------	-------------

STEROID FOR INTRA-ARTICULAR INJECTION

<i>triamcinolone</i>	Lederspan
----------------------	-----------

ORAL STEROID

In specific inflammatory states, e.g., polymyalgia reumatica

<i>prednisolone</i>	Prednisolon ...
---------------------	-----------------

Specialised Care

Reumatoid Arthritis, Psoriasis Arthritis and Ankylosing Spondylitis

<i>methotrexate</i>	Methotrexate ..., Metotab <i>pill</i>
<i>methotrexate</i>	Metoject <i>injection</i>
	Metojectpen <i>injection</i>

TNF INHIBITOR

<i>golimumab</i>	Simponi
<i>infliximab</i>	Remicade

We recommend combining TNF inhibitor and methotrexate.

Παράγοντες που επηρεάζουν την φαρμακοκινητική των anti-TNF

Impact on TNF antagonist PK

Presence of ADAs

Decreases drug concentration
Increases clearance
Worse clinical outcomes

Concomitant use of
immunosuppressives

Reduces ADA formation
Increases drug concentration
Decreases drug clearance
Better clinical outcomes

Low serum albumin
concentration

Increases drug clearance
Worse clinical outcome

High baseline CRP concentration

Increases drug clearance

High baseline TNF concentration

May decrease drug concentration
by increasing clearance

High body size

May increase drug clearance

Sex

Males have higher clearance



Ο ΣΟΦΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ 2017

**Ο ΣΟΦΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΚΟΙΝΩΝ ΠΑΘΗΣΕΩΝ
ΚΑΙ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΠΟΥ ΚΑΤΟΙΚΟΥΝ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ**

Ερωτήσεις & Απαντήσεις

Αν δεν γίνονται «ηλίθιες» ερωτήσεις
Παραμένουμε ηλίθιοι!!!

Alban Feinstein