

Προς τον
Αξιότιμο
κ. Άρη Πορτοσάλτε
Δ/ντή Ραδιοφωνικού Σταθμού SKAI

Χαλάνδρι, 2 Μαρτίου 2012

Αγαπητέ κύριε Πορτοσάλτε,

Σας άκουσα το πρωί, 2 Μαρτίου 2012, που συζητούσατε με τον κ. Πατούλη για φάρμακα και βιοισοδυναμία και ίσως βοηθήσω να γίνει το θέμα πιο κατανοητό.

Στην συζήτηση σας είπατε ότι με την συνταγογράφηση με δραστική ουσία μεταφέρεται η απόφαση & ευθύνη για την θεραπεία του ασθενή από τον ιατρό στον φαρμακοποιό. Δεν είναι έτσι, ούτε ο ιατρός ούτε ο φαρμακοποιός έχουν ευθύνη για την απόφαση του ποιού σκευάσματος θα πάρει ο ασθενής. Κάθε φορά που πάει ο ασθενής (με λοίμωξη, διαβήτη, υπέρταση, χοληστερίνη, σχιζοφρένια, κλπ) στο φαρμακείο θα του δίνεται το φθηνότερο. Την απόφαση και ευθύνη θα έχει το Ελληνικό κράτος που το επιβάλλει.

Για να θεωρηθεί κάποιο γενόσημο/αντίγραφο φάρμακο βιοισοδύναμο με το πρωτότυπο πρέπει να το αποδείξει με μελέτη βιοισοδυναμίας. Τα επιτρεπτά όρια για να θεωρηθεί βιοισοδύναμο από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων είναι 80% έως 125% (δείτε το συνημμένο αρχείο:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/01/WC500070039.pdf (Σελίδα 15, πρώτη παράγραφος «Acceptance Limits»).

Δηλαδή, εάν το πρωτότυπο, που γράφει 100mg στο κουτί, έχει κλινική διαθεσιμότητα 100, τότε το εγκεκριμένο γενόσημο/αντίγραφο του, που γράφει 100mg στο κουτί, μπορεί να έχει κλινική διαθεσιμότητα από 80 έως 125.

Φανταστείτε λοιπόν:

Ασθενής με χρόνια πάθηση που είναι ρυθμισμένος σε ένα φάρμακο (πρωτότυπο ή μη) που έχει κλινική διαθεσιμότητα 100. Με την εφαρμογή του μέτρου, τον επόμενο μήνα που θα πάει στο φαρμακείο παίρνει το φάρμακο Α (ίδια δραστική ουσία) με κλινική διαθεσιμότητα 80, διότι είναι το φθηνότερο. Τώρα μειώνεται η αποτελεσματικότητα κατά 20% και δεν είναι καλά ρυθμισμένος. Προβληματίζεται και ο ασθενής και ο ιατρός. Ίσως αυξήσουν και την δόση. Ύστερα από κάποιο διάστημα το φάρμακο Χ είναι το φθηνότερο (ίδια δραστική ουσία) που έχει κλινική διαθεσιμότητα 125. Ξαφνικά ο ασθενής παίρνει 56% περισσότερο

Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3, 152 32 ΧΑΛΑΝΔΡΙ, ΑΘΗΝΑ

ΤΗΛ. 210 6891101 – FAX 210 6891060

280, Kifissias Ave. & 3, Agriniou Str., GR 152 32 Halandri, ATHENS, GREECE

TEL (+30 210) 6891 101 FAX (+30 210) 6891060

e-mail: sfee@sfee.gr

φάρμακο από την προηγούμενη μέρα. Τώρα έχει ανεπιθύμητες ενέργειες, πονοκεφάλους, ξηροστομία. Ούτε ο ιατρός, ούτε ο φαρμακοποιός, ούτε ο ασθενής έχει κάνει κάτι διαφορετικό, και κανείς τους δεν ξέρει τι, και γιατί, συμβαίνει στον ασθενή.

Εσείς, εάν είσατε ο ιατρός, και βλέπατε ότι ο ασθενής σας, παίρνοντας τόσο καιρό το ίδιο φάρμακο (ίδια δραστική), έχει χάσει την ρύθμιση και έχει ανεπιθύμητες ενέργειες τι θα κάνατε;

Στον επόμενο ασθενή με την ίδια πάθηση τι θα κάνετε τώρα που έχετε χάσει την εμπιστοσύνη στην δραστική ουσία;

Η δραστική ουσία που θα πάρει την θέση του στην θεραπευτική φαρέτρα με ποια κριτήρια θα την διαλέξετε;

Μήπως θα διαλέγατε κάποια δραστική ουσία που είχε πατέντα για να μην πάρει ο ασθενής όποιο φάρμακο θέλει το κράτος εκείνη τη στιγμή;

Αυτό θα ήταν φθηνότερο από το προηγούμενο;

Με εκτίμηση,



Σοφία Μελά
Φαρμακοποιός
Δ/ντρια Επιστημονικών Θεμάτων ΣΦΕΕ
τ. Δ/ντρια ΕΟΦ

Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3, 152 32 ΧΑΛΑΝΔΡΙ, ΑΘΗΝΑ

ΤΗΛ. 210 6891101 – FAX 210 6891060

280, Kifissias Ave. & 3, Agriniou Str., GR 152 32 Halandri, ATHENS, GREECE

TEL (+30 210) 6891 101 FAX (+30 210) 6891060

e-mail: sfee@sfee.gr