



Η διαχείριση και ο έλεγχος της βιοϊατρικής και φαρμακευτικής τεχνολογίας στη μεταμνημονιακή εποχή

Δημήτριος Κούβελας *MD, BPharm, PhD*

*Καθηγητής Φαρμακολογίας – Κλινικής Φαρμακολογίας
Διευθυντής Εργαστηρίου Κλινικής Φαρμακολογίας, Τμήμα Ιατρικής, ΑΠΘ
Εθνικός Αντιπρόσωπος CHMP, EMA*

Φάρμακο = Αγαθό

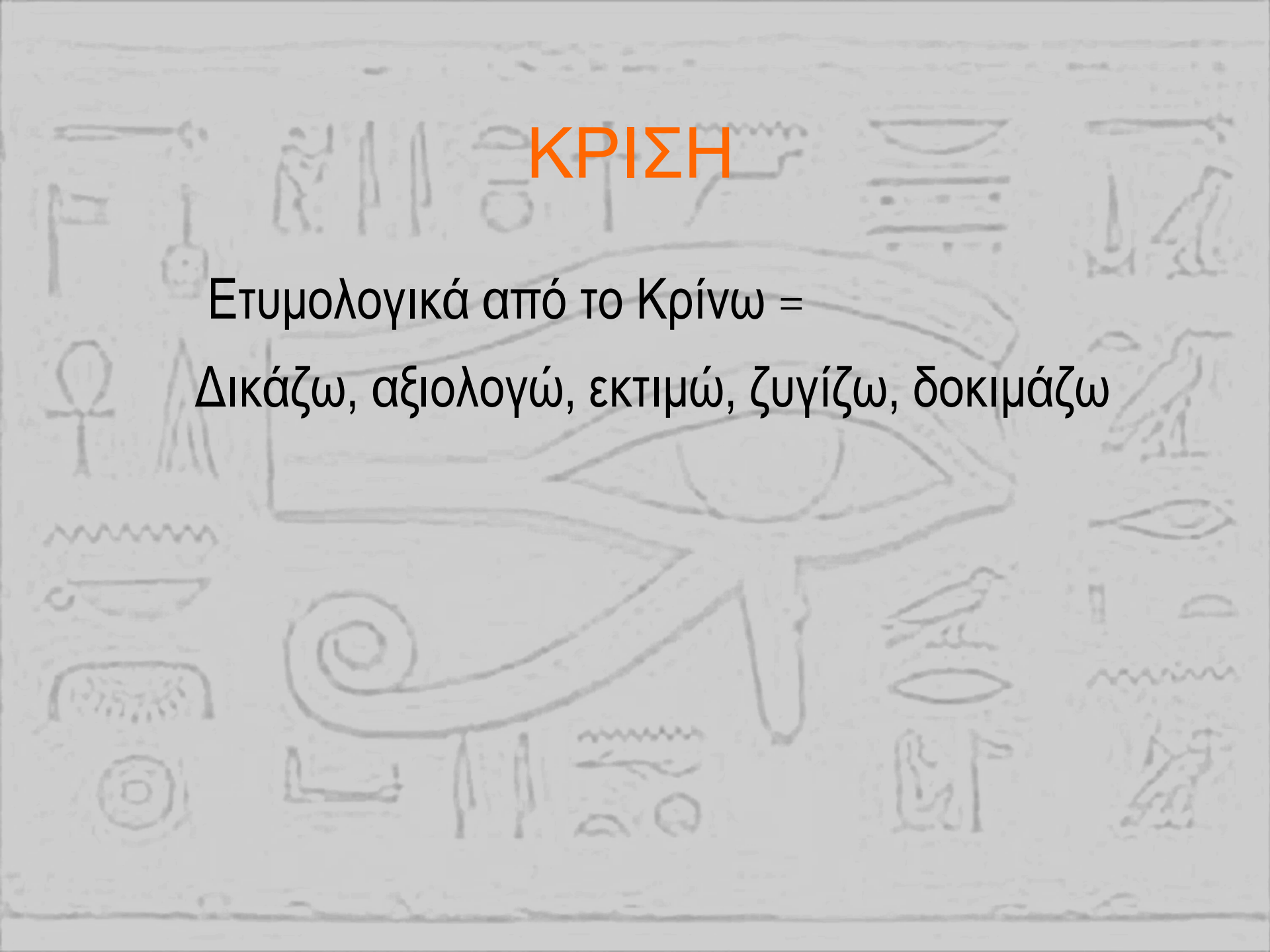
- επιλέγει
- φοράει
- πληρώνει



ΚΡΙΣΗ

Ετυμολογικά από το Κρίνω =

Δικάζω, αξιολογώ, εκτιμώ, ζυγίζω, δοκιμάζω



ΚΡΙΣΗ

- ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ
- ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ
- ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ
- ΑΞΙΩΝ



Και θυμίσου Άγκελα

αν χάσω τον πόλεμο, γ[] έ τους με δάνεια μόλις μεγαλώσεις



εύχομαι ευτυχισμένο
το νέο έτος...
ΧΑΧΑΧΑΧΑΧΑ





Illegal OTC antibiotic sale in the EU



Athens, Greece 2008 (174 pharmacies)
2008:

- 100% of all visited pharmacies sold Amoxicillin/clavulanate acid OTC
- 53% sold Ciprofloxacin OTC, despite extra restrictions for fluoroquinolone prescriptions

Hatchuel et al. Euro Surveill 2010



ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ



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

Τυπικές Παράμετροι του Φαρμάκου

- Αποτελεσματικότητα (Efficacy [0,5])
- Ασφάλεια (Safety – Tolerance [0,3])
- Καταλληλότητα - βολή (Convenience [0,1])
- Τιμή (Price [0,1])

Κριτήρια Parish

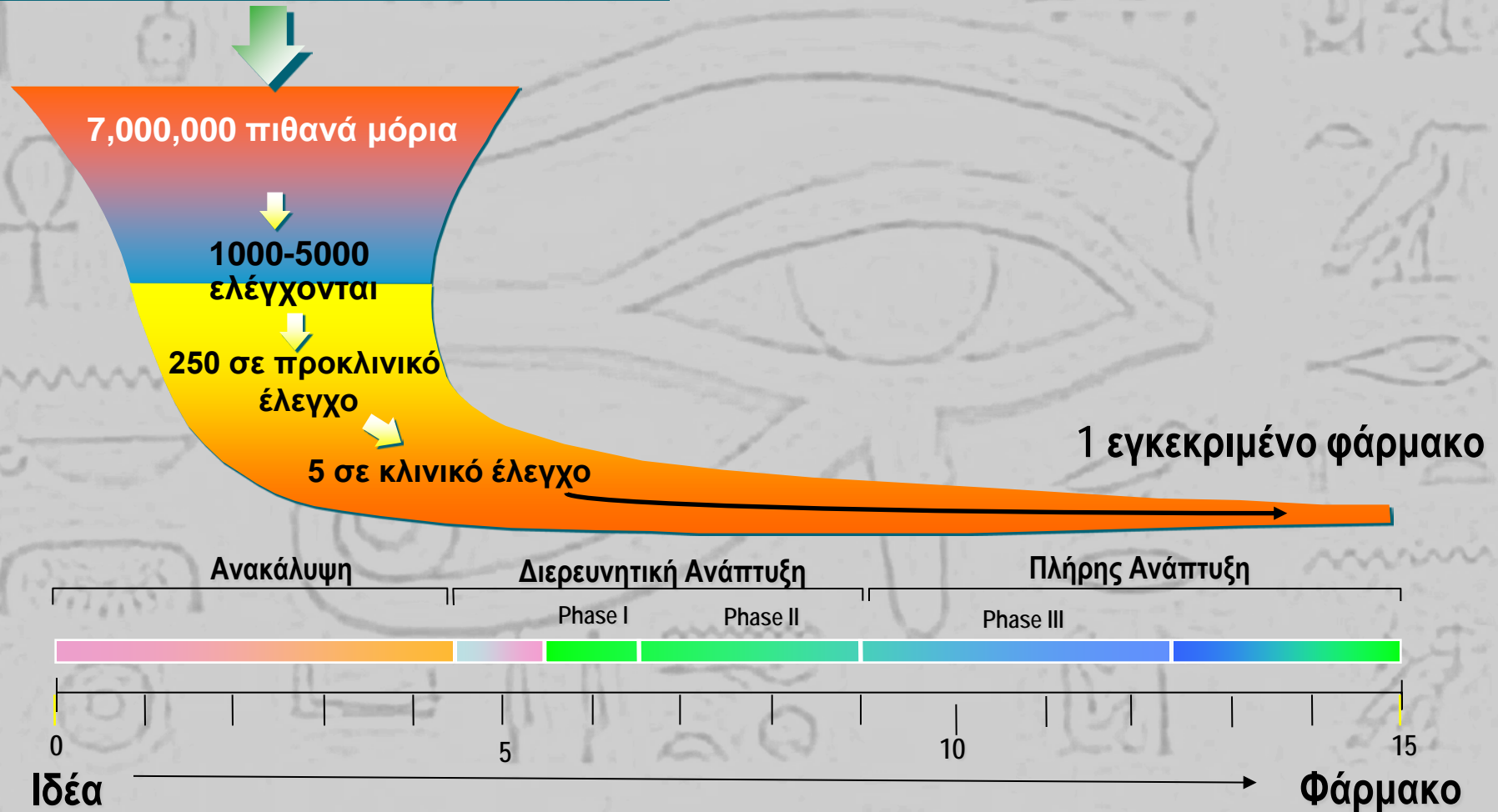
KAINOTOMIA

AKPIBH



Η πολυπλοκότητα και δυσκολία της φαρμακευτικής έρευνας

~100 Προσεγγίσεις Ανακάλυψης



Mission impossible !!!



<http://go.funpic.hu>



WARNING!!!

Sometimes what is shown is not what it seems!

ΚΑΙ ????

- ΤΖΑΜΠΑ???
- ΘΕΣΜΙΚΕΣ ΑΛΛΑΓΕΣ (στελέχωση)
- ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ
- ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ
- ΒΕΛΤΙΩΣΗ
- ✓ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ-ΑΙΣΘΗΤΙΚΗ
- ✓ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ
- ✓ ΑΞΙΩΝ

Ανοχή = Ενοχή

ΛΥΣΗ

- ΕΙΛΙΚΡΙΝΕΙΑ (μεταξύ μας)
- ΣΟΒΑΡΟΤΗΤΑ (με καταστάσεις)
- ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ
- ΕΡΓΑΣΙΑ
- ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ
- ΔΙΑΦΑΝΕΙΑ
- ΟΡΘΟΛΟΓΙΣΜΟΣ
- ΑΝΑΖΗΤΗΣΗ - ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑ (επιτέλους)
- ΧΙΟΥΜΟΡ (με τον εαυτό μας)

ΛΥΣΗ

- ΝΕΕΣ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΕΣ (κλινική φαρμακολογία)
- ΝΕΑ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΑ (ιατρική πληροφορική)
- ΝΕΟΙ ΘΕΣΜΟΙ – ΟΡΓΑΝΑ (ΗΤΑ)
- ΝΕΑ ΠΡΟΣΩΠΑ
- ΝΕΟΙ ΟΡΙΖΟΝΤΕΣ
- ΝΕΕΣ ΠΡΟΟΠΤΙΚΕΣ

3. Διάγνωση και αντιμετώπιση οξέως πνευμονικού οίδηματος (επιγραμματικά).

(5)

Διάγνωση: Κλινική υποψία με βάση το αιτιολογικό αναμνηστικό και το ιστορικό της παρουσίας νόσων. Επιπλοκή, ασθενείς ηλικιακά αυξημένοι με ταχυνοΐα, χρήση των επιδερμικών αναπνευστικών φίλων, ισχύος και υδατοφύλου, με επηρεασμένα ζωικά σημεία (αμυγδαλές αυξημένη αρτηριακή πίεση και ταχυκαρδία), με διατεταμένες φριγίτιδες. Ακροατικά ευρήματα από τους πνεύμονες: αρχικά συρμπός και ποτή ζρηγορά εμφανίζονται γρήγορα και που βγαίνει από τις βλάβες και μπορεί να καταλάβουν ολόκληρο το πνευμονικό πεδίο ή τουλάχιστον το οξυμένο σπλήνιο εστιάζονται υποταμίο. Αντιμετώπιση: Ασθενείς σε ημικονιστική θέση, κορήση O₂ (ελατά προσέκλιση ή μέσων), κορήση διαυρτικής αμυγδαλίας - διαυρτικής αμυγδαλίας (φουροκρίνη αμρ Lasix 20mg) IV, για ελάτωση της παραόρασης, κορήση διαυρτικής μορήσης IV (2-4mg 5 επανάληψη) που ενίσχυση εξαπλώνει το παραόραση (μέσω φλεβοδιαστολής) και ενίσχυση ανακούφιση των αμυγδών των ασθενών. Ηθωση της αυξημένης αρτηριακής πίεσης με νιτρογλυκερίνη (υποκατάσταση και σε συνδυασμό IV - δόση 0,25 mg/5 λεπτά) ή με νεφροπροστατικό (ακτινολόγο) ενώ σε οξεία με κορήση πίεση μπορεί να χρημασούν υδροχλωρικό (ακ-δοβαταμίν) αντιμυϊνική υποκατάσταση αταμίν (αν υπάρχει) πκ. ΟΕΗ.

Ζωικά σημεία (λιθιαία υποταση, υπερτασική υπερτασική, καρδιακή αρρυθμία, πυρετός) Νεφρολογική εξέταση (ανάπτυξη εστιακών νεφροπαθειών σημείων, φασαγγεφροκίτις) δοκιμασίες, δοκιμασία Roubert, Ueberberger). Εξέταση αούρας (δοκιμασίες Rinne, Weber). Εξέταση για νυσταγμό (οριζόντιο, κάθετος, οριζοντιοκλίσι, σταθερό ή μεταβαλλόμενο κλάση δυνάμεις); Δοκιμασία Hallpike για κενόσημο το ήγχο θέσης. Θεράπη: Για τον παρασυμπατικό ήγχο θέσης εφαρμόζονται ακεπύσι "εφοκείωμα". Για τη νόσο Miesche εμβάθεται ο περιορισμός της πρόβλησης Hall 5 μπορούν να κορήθούν διαυρτικώς. Η ταχυκαρδία είναι απλή αυτοπεριορίσιμη 5 αν υπάρχει ειδική αντιμετώπιση. Για την ανακούφιση ως οξεία συμπτωματολογίας μπορούν να κορήθούν αντιμυϊκά (Μετοκλοπραμίδιο).

Στη νόσο ήγχο θέσης, ο ασθενής πρέπει να παραπέμπεται για περαιτέρω έλεγχο, ενώ στην οξεία συνιστά ήγχο αντιμετώπιση, αν είναι εφικτό, συμπτωτικά.

5. Αντιμετώπιση χρόνιας κοιλιακής μαρμαρυγής (φαρμακευτική αγωγή, ανά ηλικία και παράγοντες κινδύνου)

(6)

Η αντιμετώπιση της χρόνιας κοιλιακής μαρμαρυγής εξετάει στον έλεγχο της καρδιακής συχνότητας και των πρώτων των αρρυθμογενετικών επιποσειών. Ο έλεγχος της καρδιακής συχνότητας γίνεται με φάρμακα που επιδρούν στην αγωγή των ερεθισμάτων στον κόμβο όπως είναι οι β-blockers (οι οποίοι όμως αντενδείκνυται σε ασθενείς με στέφανο, ΧΑΠ, ΣΔ, κατάθλιψη) και οι αποκλειστές των διαύλων ασβεστίου - ψευδοπροπυριδίνης θεραπευτική (Isradipin) 5 διταζαμίμ (Urdiam). Τα φάρμακα αυτά αντενδείκνυται σε σοβαρά δυσλειτουργία αρτηριακή κοιλίας και σε καρδιακή ανεπάρκεια. Η διταζαμίμ (Diltiazem) κρυβιλοποιείται όλο και λιγότερο σίμπερα και πρακτικά έχει περιοριστεί στην AF που συνοδεύει καρδιακή ανεπάρκεια. Όταν αφορά των πρώτων των εποσειών, κρυβιλοποιούμε τον αθηρογόνο CHADS₂ για τον προσδιορισμό του επιπέδου κινδύνου του ασθενούς (ωκυρρική καρδιακή ανεπάρκεια, χιρίσταμ, ηπία, χηβήν, διαβήτης και προηγήμενο θρομβοεμβολικό επεισόδιο). Αν το score είναι ≥ 2 ο ασθενής πρέπει να λάβει αντιπηκτική αγωγή π.ο. με ασβενκουμαρόλη (Sutrom) ενώ αν είναι 0 ή 1 εφαρμόζεται το CHA₂DS₂-VASc (πρωταμφάνει επιπλέον την ηλικία 65-74 ετών και το θύλο φύλο και την αγγειακή νόσο). Αν το score είναι 0 ο ασθενής μπορεί να μην λάβει αντιπηκτική αγωγή ή να πάρει Salvarsan 325 mg μικροσίτις π.ο. Αν είναι 1 μπορεί να λάβει είτε ασπιρίνη είτε -πρωταμφάνει - ασβενκουμαρόλη ενώ αν είναι ≥ 2 πρέπει να πάρει ασβενκουμαρόλη π.ο. Η ρύθμιση της δόσης της ασβενκουμαρόλης γίνεται βάση του χρόνου προσδεχόμενου μεσοσπυμίου INR 2-3. Φάρμακα όπως η dabigatran, rivaroxaban κ.ά. αν είναι τελεπρωμένα αποτελεσματικά για την πρόληψη των θρομβοεμβολικών επεισοδίων σε ασθενείς με χρόνια AF.

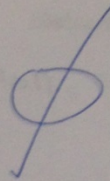
(6)

ΕΞΕΤΑΣΤΗΣ: ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΚΟΥΒΕΛΑΣ

ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ ΥΠΟΨ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΣΚΗΣΗΣ...
ΚΕΝΤΡΟ ΥΓΕΙΑΣ.....

ΘΕΜΑΤΑ

1. Θεραπεία οξείας και χρόνιας διάρροιας



2. κλινική εξέταση σε δυσκοιλιότητα
- ψηλάφηση κοιλίας
 - ακρόση α-
 - δακτυλική εξέταση

3

3. Ορισμός και αίτια οσφυαλγίας

τραυματισμός
φυματώση ΣΣ
κνηστία οσφυϊκού
υπερκοπή

2

4. Τι γνωρίζετε για την οξεία μέση πυώδη ωτίτιδα

πρόκαλη πυρετός, πόνος, έμετος

2

5. Διάγνωση και αντιμετώπιση οξέος εμφράγματος του μυοκαρδίου

ϕ

ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ

- ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ
- ΑΚΡΙΒΗ

**ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΣΣΕΤΑΙ
ΚΑΙ ΠΩΛΕΙΤΑΙ !!!**

YOU ARE HERE

Ευχαριστώ για την προσοχή

EBM Lader



Ερωτήσεις & Απαντήσεις

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

Alban Feinstein