

**ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΕΩΝ**

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΣ ΤΟΜΕΑΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΧΟΛΗΣ
ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΕΙΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ: ΑΝ. ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ

**Φαξ****Προς:** Υ.Υ.Κ.Α, ΥΠΕ κ.α.**Από:** Ε.Ε.Μ.**Τηλέφωνο:** 2310855566**Ημερομηνία:** 28/5/2012

Σας αποστέλλουμε επιστολή της Ελληνικής Εταιρείας Μεταμοσχεύσεων σχετικά με τη χρήση πρωτότυπων και γενόσημων ανοσοκατασταλτικών φαρμάκων προς ενημέρωσή σας.



FAADH:GN FAADH:GN MET ANOZAE (2014)
ETOL WYLLAE (2014)

HELLENIC TRANSPLANTATION SOCIETY
AFFILIATED TO THE HELLAS ASSOCIATION OF AMERICA
FOUNDED ON 25-09-1975

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΠΡΟΕΔΡΟΣ
Ε. ΠΑΠΑΔΗΜΟΠΟΥΛΟΣ

ANTHROPOLOGICAL
EXHIBITION

ГЕН ГРАММАТЕА
А. АКИ

TABLE
(continued)

MEAN
E ANTONIOY
A. DIKOUZOU
F. DIKOUZOU
L. MEBROS
M. MITSIS

EXECUTIVE COMMITTEE

PRESIDENT
M. PAPANIKOLAOU

VICE PRESIDENT
J. W. BOWLING

GEN. SECRETARY
J. GAGNÉ

TREASURER
LEONARD

MEMBERS
E. ANTONIOU
D. ZAKOUSTINIS
S. DRAKOPOULOS
G. BAYROS
M. MITSI

αντίστοιχα. Επιπλέον, παρόλο που τα αυστηρότερα αυτά κριτήρια συνιστούν σημαντική βελτίωση, εξακολουθεί να προκαλεί έκπληξη το γεγονός ότι διαφορετικά γενόσημα σκευάσματα δεν απαιτούν απόδειξη βιοϊσοδυναμίας μεταξύ τους, μολονότι η αντικατάσταση μεταξύ αυτών των σκευασμάτων επιτρέπεται και, ως εκ τούτου, είναι πιθανό να συμβεί.

Η κοινότητα του ΕΣΟΤ, δεν είναι αντίθετη στη χρήση των γεννοσήμων και την άποψη αυτή υιοθετεί και η Ελληνική Εταιρεία Μεταμοσχεύσεων (ΕΕΜ). Τα ανοσοκατασταλτικά βέβαια φάρμακα είναι ακριβά και η δια βίου ανοσοκατασταλτική θεραπεία των ασθενών, που έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση, συνδέεται με υψηλό οικονομικό κόστος. Αναγνωρίζουμε ότι η εξοικονόμηση χρημάτων από τη δαπάνη για τα ανοσοκατασταλτικά φάρμακα θα ωφελήσει την υγειονομική περίθαλψη και την κοινωνία γενικότερα. Απομένει όμως να αποδειχθεί το οικονομικό αυτό όφελος στην κλινική πρακτική, καθώς άλλοι παράγοντες, που συνοδεύουν μια τέτοια αλλαγή της ανοσοκατασταλτικής αγωγής (ανάγκη για επανειλημμένες μετρήσεις επιπέδων φαρμάκου), ανεβάζουν το κόστος, χωρίς να λαμβάνεται υπόψη και η σημαντική επίσης δαπάνη από την αντιμετώπιση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, οι οποίες μπορεί να προκύψουν από μια τέτοια αλλαγή (π.χ. οξεία απόρριψη μοσχεύματος) ή ακόμη και το καταστροφικό αποτέλεσμα της πιθανότητας απώλειας και της ζωής του μεταμοσχευμένου ασθενούς.

Απαραίτητη επομένως προϋπόθεση για την ασφάλη και με ελεγχόμενο τρόπο αντικατάσταση ενός πρωτότυπου από ένα γενόσημο σκεύασμα οριγού θεραπευτικού δείκτη είναι να γίνεται σε συγκεκριμένα πλαίσια και κάτω από σαφείς προϋποθέσεις:

1. Η αλλαγή από το πρωτότυπο σκεύασμα στο γενόσημο, αλλά και η αλλαγή μεταξύ διαφορετικών γενουοτήτων, πρέπει να γίνεται μόνο από εξειδικευμένο στις μεταμοσχεύσεις ιατρό.
2. Κάθε αλλαγή πρέπει να παρακολουθείται στενά ούτως ώστε να διασφαλιστεί η επίτευξη του σωστού θεραπευτικού παραθύρου.
3. Τα διάφορα γενόσημα σκευάσματα είναι μεν βιοϊσοδύναμα με το πρωτότυπο, όχι όμως και μεταξύ τους. Αν στο μέλλον χρειασθεί να αντικατασταθεί το ένα γενόσημο με κάποιο άλλο γενόσημο, η βιοϊσοδυναμία μεταξύ τους είναι αβέβαιη και γι' αυτό προτείνουμε όπως ο εξειδικευμένος στις μεταμοσχεύσεις θεράπων ιατρός, όταν συνταγογραφεί γενόσημα, να χρησιμοποιεί την εμπορική τους



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΜΕΤΑΦΥΤΑΣΕΩΝ
ΕΤΕΒ (ΕΤΕΒΕΤΕ)

HELLENIC TRANSPLANTATION SOCIETY
(HTS) (ETEBETE)

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΠΡΕΣΔΡΟΣ
Β. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ

ΑΝΤΙΠΡΕΣΔΡΟΣ
Δ. ΚΑΡΑΒΙΑΣ

ΓΕΝ. ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
Δ. ΓΑΚΗΣ

ΓΑΛΙΑΣ
Ι. ΤΟΥΖΑΣ

ΜΕΛΗ
Ε. ΑΝΤΩΝΙΟΥ
Δ. ΓΙΑΚΩΒΙΔΗΣ
Σ. ΠΑΚΟΠΟΥΛΟΣ
Γ. ΠΑΝΑΓΟΥ
Μ. ΜΙΤΣΟΣ

EXECUTIVE COMMITTEE

PRESIDENT
V. PAPANIKOLAOU

VICE PRESIDENT
D. KARAVIAS

GEN. SECRETARY
D. GAKIS

TREASURER
I. TOUZAS

MEMBERS
E. ANTONIOU
D. GIACOBIDIS
S. PAKOPOULOS
G. PANAGOS
M. MITSO

4. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με την αντικατάσταση της θεραπείας με γενόσημο οκεύασμα, θα πρέπει να εκπαιδεύονται στο πώς να αναγνωρίζουν τις διαφορετικές φαρμακοτεχνικές μορφές της ίδιας δραστικής ουσίας και, όταν συμβαίνει αυτό, να ενημερώνουν άμεσα τον εξειδικευμένο στις μεταμοσχεύσεις θεράποντα ιατρό για τυχόν μη ελεγχόμενη αντικατάσταση.
5. Νέες, αλλά και παλαιότερες μορφές ανοσοκατασταλτικών φαρμάκων, που κυκλοφορούν ήδη στην αγορά και δεν έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τις αναθεωρημένες αυστηρότερες οδηγίες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (European Medicines Agency - EMA) θα πρέπει να αποθαρρύνονται.
6. Χρειάζεται περαιτέρω έρευνα προκειμένου να διερευνηθούν πλήρως τα οφέλη και οι περιορισμοί της αντικατάστασης με γενόσημα φάρμακα.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ ΜΕΤΑΜΟΡΦΩΣΕΩΝ
ΕΤΟΣ 1992

BRIEF COMMUNICATIONS AND CASE REPORTS

$$\Delta \Gamma_{\text{eff}}^{\text{eff}}(k) = \beta \frac{\partial}{\partial \beta} \ln Z_{\text{eff}} = \beta \frac{\partial}{\partial \beta} \ln \int \mathcal{D}\phi \exp(-\beta H[\phi])$$

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΠΡΟΕΛΔΡΟΣ

Α. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ

ΑΓΙΟΓΡΑΦΟΕΔΡΟΣ

2. CAPABILITIES

PERIPARTURIENS

ΔΕΚΗ

TABLE 5

45742

$$|w|_2 = |u|_2 = 1$$

1. $\text{Zn}(\text{OH})_2 + 4\text{NH}_3 \rightarrow [\text{Zn}(\text{NH}_3)_4]^{2+} + 2\text{OH}^-$

ΔΙΔΑΚΤΕΑ ΜΑΘΗΜΑΤΑ

Σ ΑΡΑΚΟΠΟΥΛΟΣ

14,552,100

by log-likelihood

EXECUTIVE COMMITTEE

PRESIDENT

2 025/01/02 4013

VICT PRESENT

[illegible]

GEN. SECRETARY

12/06/20

TREASURER

1. 3.7745

THE MPT 25

E. ANTONICU

D. GIAKOUSIDIS

S. DRAKOPOULOS

© 1997/01/06

λ_1 1611219
 λ_2 1611219

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Duh MS, Cahill KE, Paradis PE, Cremieux PY, Greenberg PE. The economic implications of generic substitution of antiepileptic drugs: a review of recent evidence. *Expert Opin Pharmacother* 2009; 10: 2317.
2. Versantvoort C, Maliepaard M, Lekkerkerker F. Generics: what is the role of registration authorities. *Neth J Med* 2008; 66: 62.
3. Christians U, Klawitter J, Clavijo CF. Bioequivalence testing of immunosuppressants: concepts and misconceptions. *Kidney Int Suppl* 2010; 115: S1.
4. Uber PA, Ross HJ, Zuckermann AO, et al. Generic drug immunosuppression in thoracic transplantation: an ISHLT educational advisory. *J Heart Lung Transplant* 2009; 28: 655
5. Duerden MG, Hughes DA. Generic and therapeutic substitutions in the UK: are they a good thing? *Br J Clin Pharmacol* 2010; 70: 335.
6. Alameri M, Epstein M, Johnston A. Generic and therapeutic substitutions: are they always ethical in their own terms? *Pharm World Sci* 2010; 32: 691.
7. Johnston A. Challenges of therapeutic substitution of drugs for economic reasons: focus on CVD prevention. *Curr Med Res Opin* 2010; 26: 871.
8. Van Gelder et al. ESOT guidelines on generic substitution. *Transplant International*; 24 (2011): 1135-1141.