

ΑΡΧΕΙΑ ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

(Ελληνική Εταιρεία
Φαρμακευτικής Ιατρικής)

eJOURNAL

Editor in chief

Β. Μπαρούτσου

Συντακτική Επιτροπή

Ε. Αλαβέρα,

Ε. Ανθοπούλου,

Ι. Αθανασιάδης,

Κ. Σταυρινός

**ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΣΕ ΑΥΤΟ
ΤΟ ΤΕΥΧΟΣ:**



Έργο του ΜΙΧΑΗΛ ΜΑΝΟΥΣΑΚΗ, ακρυλικό και κάρβουνο σε ξύλο, 100x100 εκ από το ημερολόγιο 2013 που εξέδωσε η ΕΛΕΦΙ (το έργο βρίσκεται στο μήνα Απρίλιο του ημερολογίου).

Κατ'αρχήν θα ήθελα να εκφράσω την χαρά μου για την έκδοση του 3^{ου} τεύχους και την πολύτιμη συμβολή των συγγραφέων στην άκρως εποικοδομητική συζήτηση που αναπτύσσεται. Η ενθάρρυνση του επιστημονικού διαλόγου αποτελεί θεμέλιο λίθο για την αποτελεσματική και αποδοτική λήψη πρωτοβουλιών. Γνωρίζοντας την προσφορά και την

τεχνογνωσία των μελών μας στον τομέα της Φαρμακευτικής Ιατρικής, θα σας παρακαλούσα, να αποστέλλετε άρθρα, προτάσεις και ερευνητικές εργασίες για την εξωστρέφεια της συζήτησης και τον ανοικτό διάλογο.

Από την πλευρά της Συντακτικής Επιτροπής διατίθεται το βήμα, με τη θερμή υποστήριξη του Δ.Σ. της ΕΛΕΦΙ.

Σαν καινοτομία, για το μεθεπόμενο τεύχος, προκηρύσσουμε διαγωνισμό e poster για εφαρμογές digital medicine. Οι οδηγίες για την υποβολή θα ακολουθήσουν!

Καλή ανάγνωση και αναμένουμε τα σχόλιά σας.

Εκ μέρους του ΔΣ η υπεύθυνη του περιοδικού
Βαρβάρα Μπαρούτσου



Ελληνική Εταιρεία Φαρμακευτικής Ιατρικής (ΕΛ.Ε.Φ.Ι.)*
Μέλος της Διεθνούς Ομοσπονδίας Συλλόγων Φαρμακευτικής Ιατρικής (IFAPP)

Μαιάνδρου 23, Αθήνα 11528
Τηλ.: 2107211845, 2107243161 (Ιατρική Εταιρεία Αθηνών)
Fax: 2107226100
email president@elefi.gr

* Στην ΕΛ.Ε.Φ.Ι. συμμετέχουν ως μέλη ιατροί, φαρμακοποιοί ή πτυχιούχοι βιολογικών επιστημών, οι οποίοι ασχολούνται με κλινικές μελέτες (έρευνα), φαρμακοεπαγρύπνηση, εγκρίσεις φαρμάκων και με άλλους τομείς της Φαρμακευτικής Ιατρικής.

It's a new dawn, it's a new day for clinical trials in Greece

Konstantina
Papageorgiou and
Barbara Baroutsou

It was a new dawn for clinical research on the 21st of February when the Government Gazette No. 390 was published. Finally the ministerial decision supporting the rational operation of clinical trials in Greece had been published. The word was out: we are here, we are capable and we are willing!

The changes were significant: Parallel submissions to the Hospital Scientific Committees & Institutional Review Boards (IRB), National Ethics Committee (NEC) and Health Authorities, timelined approvals, one new standard agreement contract template to cover all Health Districts (YPE) or Universities and a fixed overhead percentage of the budget for the Hospital¹.

Investigators, the Authorities and the Pharmaceutical Industry welcome this decision, alike. Sure, there are issues, but they can all be resolved. SFEE & stakeholders working groups are closely collaborating with the NEC and Authorities to eliminate teething problems and smoothen out any wrinkles in the system. This CAN and WILL work is what we all believe.

In this time of hardship, we are happy to see Greece make a decision to move forward and open up to clinical research. To the skeptics we would like to say: It is far and foremost about the patient. Less than 5% of adults with cancer enroll in clinical trials. This lack of participation slows progress in the development of new, more effective therapies. By contrast, more than 60% of children with cancer are enrolled in clinical trials. Approximately three-quarters of children with cancer survive long-term, compared with half of adults. The increased survival rate for children can be directly linked to their higher rate of participation in cancer clinical trials. This comes from Cancer.net, the Oncologist-approved cancer information from the American Society of Clinical Oncology. Patients are not the victims when they can choose to enter a clinical trial. They are enabled, informed individuals, strong enough to make a choice about their healthcare, having access to cutting edge therapies.

But you are right to think, it is not only about the patients. It is also about research and development about scientific employment and knowledge plus technology funds.

Funds that are now coming closer to the executioners of the clinical trials, the hospitals. And, as we know, funds are all well and good, but they also carry responsibility. The wise distribution and handling can make a difference. Investments are to be made, we hope they will be handled with care. In the UK, the Medical Research Council established the Network of Hubs for Trials Methodology Research. Their aims are 1) Promoting high quality collaborative methodological research, both between Hubs and with other groups, UK-wide and internationally, 2) Providing methodological advice to the clinical trials community, 3) Encouraging the implementation of the most effective and appropriate methodological practice, for example by providing a coordinated package of education and training, 4) Working with stakeholders, in particular to agree on shared priorities for research and guidance and to advocate for improvements in the conduct of clinical trials².

In the US the NIH has established the NIH Clinical Center with a mission to improve human health by 1) investigating the pathogenesis of disease, 2) conducting first-in-human clinical trials with an emphasis on rare diseases and diseases of high public health impact, 3) developing state-of-the-art diagnostic, preventive, and therapeutic interventions, 4) training the current and next generations of clinical researchers; and, 5) ensuring that clinical research is ethical, efficient, and of high scientific quality³.

If we chose to follow that path, these are long term goals. In the mean time we can help resolve

It's a new dawn,
it's a new day
for clinical trials in Greece

pressing and short term issues, such as recruitment. Investigators in Greece deserve a medal for managing to recruit patients in a fraction the time their international counterparts do. Until recently approval and contract signature delays, and in some cases, sponsor procedures delayed center activations and hence reduced timelines until recruitment close. Internationally, recruitment delays are headache to drug developers. According to a pharmaceutical industry analysis conducted by the research firm Cutting Edge Information, an estimated 80% of trials fail to meet enrollment timelines, with as many as 50% of research trial sites enrolling one or no patients. Not only do failed recruitment efforts hamper basic research and delay medications access to patients, the pharmaceutical industry estimates that it loses as much as \$8 million in revenue for each day a drug is delayed⁴.

Patient enrollment in itself is a multifactorial issue. Delays in enrollment can be due to inclusion/exclusion criteria, disease rarity, but they can also be due to regulatory delays, investigator workload and staff availability. A lack of time and resources to undertake the study may cause investigators to lose their motivation to recruitment. Specifically, in the same article Investigator logistic factors that affected recruitment were: lack of time, lack of resources and training, an unstable research team and overestimation of the available study population⁵.

Three out of the four issues mentioned above can be resolved if the research hospitals invest in clinical trials dedicated staff. Staff that will handle submissions, trained site coordinators, trained study nurses and trained sub-investigators. No longer can clinical research rely on the PI alone. A study published in the November 2011 issue of *Academic Medicine* found that at Oregon Health & Science University (OHSU), a leading academic medical center, one-third of all studies terminated between 2005 and 2009 had zero or only one participant. Unsuccessful recruitment for these studies cost OHSU almost \$1 million annually⁶. Wouldn't it be great if hospitals could support their investigators in recruitment and clinical trials' conduct?

Can Greece attract clinical trials? Is the recent ministerial decision the first step in the right direction? Will we be able to eradicate the ghosts of complexities of the past? Now that all procedures have been harmonized will the difference be based on Health District efficiency? On Hospital real productivity? On infrastructure? On Investigators expertise?

Today is our duty not to miss momentum of clinical research role for public health and society wealth sake.⁷

We are, at the end of an era and the beginning of the next. With many problems to solve and many mistakes to learn from. But we expect a brighter future, and we are given the opportunity of a fresh start. Let's use it wisely this time.

References

1. FEK No. 390, Volume 2 21 Feb 2013
2. <http://www.methodologyhubs.mrc.ac.uk>
3. <http://clinicalcenter.nih.gov>
4. www.iheathbeat.org
5. <http://www.appliedclinicaltrials.com/appliedclinicaltrials/article/articleDetail.jsp?id=89608>
6. <http://www.ucsf.edu/news/2012/08/12519/new-recruitment-service-helps-find-patients-clinical-trials>
7. Clinical trial activity in Greece - A case of missed opportunities? Athens Medical Society, 29(6) Nov-Dec 2012 <http://www.mednet.gr/archives/2012-6/pdf/734.pdf>

Key words:

Clinical Research, clinical trials, clinical study, new Ministerial Decision FEK 390 21-2-2013, recruitment

Disclaimer:

Views in this article are strictly personal and do not reflect the view of the companies the authors work at.

Clinical Practice patterns with Lenograstim and neutropenia-related outcomes in patients treated with hematological malignancies

Pouli A¹,
 Dervenoulas I²,
 Matsouka P³,
 Seitanidis V⁴,
 Bourantas K⁵,
 Matsouka C⁶,
 Papadaki E⁷,
 Tziraki A⁸

Introduction:

Neutropenia is a frequent, often serious, and sometimes fatal complication of myelosuppressive chemotherapy, which may result in chemotherapy dose reductions or delays [1]. Dose alterations may compromise the effectiveness of treatment in patients with potentially curable malignancies, such as Hodgkin and non-Hodgkin's lymphoma (NHL) [2].

Human granulocyte colony stimulating factor (G-CSF) is a hematopoietic growth factor that stimulates and regulates the proliferation, differentiation and survival of polymorphonuclear leukocyte (PML) precursor cells, as well as regulating and enhancing certain functions of mature PML [1]. By promoting hematopoietic recovery after chemotherapy, G-CSF reduces the incidence, duration and severity of chemotherapy-induced neutropenia, and associated complications, while allows dose intensification. The G-CSF ASCO, EORTC and NCCN guidelines indicate that primary G-CSF prophylaxis has clinical benefits and should be offered to patients receiving drug regimens with more than 20% risk of febrile neutropenia (FN) [3 – 6].

This local non interventional study (LENOG_L_04067/PLUTO) was conducted in order to evaluate existing practice patterns with Lenograstim, the glycosylated recombinant form of human G-CSF, for patients previously assigned on treatment, to treat neutropenic disorders in patients with hematological malignancies [7 – 10].

Methods and Study Design:

Adult patients that were administered chemotherapy for hematological malignancies, and at least one dose of Lenograstim as primary or secondary prophylaxis were eligible to be included in this study analysis. On the contrary, patients who had received G-CSF other than Lenograstim or who had not received at least one dose of Lenograstim during the previous cycles of chemotherapy and those who participated in other study or had not signed the informed consent form, were not included. Lenograstim has been used in standard clinical practice in accordance with the summary of product characteristics [10] at 150µg/m² for the reduction of chemotherapy induced neutropenia.

The study was approved by the Hospital Scientific Committees and the National Organization for Medicines (EOF) on 08.05.2009 (protocol number 25891) and it was planned to enroll 100 – 250 patients in up to 10 investigational sites in Southern and Northern Greece. For the implementation of the statistical analysis, descriptive statistics was used.

Results:

Seven sites recruited a total of 100 patients according to specific inclusion and exclusion criteria defined in study protocol. Fifty nine percent of the study population was men and 41.0% women. The mean patient age was 60.8 years (range 18-87); 44.0% of them were over 65 years old. Most of the patients were diagnosed with acute leukemia (17.0%), chronic leukemia (23.0%), Hodgkin disease (18.0%) and non-

-
1. Anticancer Hospital «Agios Savvas»
 2. General University Hospital «Attiko»
 3. General University Hospital of Thessaly
 4. Private Hospital «Hygeia»
 5. General University Hospital of Ioannina
 6. General Hospital «Alexandra»
 7. General University Hospital of Herakleion
 8. Sanofi

**Clinical Practice patterns
with Lenograstim and
neutropenia-related
outcomes in patients
treated with hematological
malignancies**

Hodgkin lymphoma (38.0%).

Fifty three percent of the study population was administered Lenograstim for primary prophylaxis mainly due to high risk of FN (90.6%), combined chemotherapy (62.3%), older age (43.4%), poor performance status (PS, 28.3%), comorbidities (20.8%), previous incidents of FN (18.9%) and previous radiotherapy (13.2%). Eighty four percent of the patients received secondary prophylaxis in order to avoid chemotherapy dose reduction (72.6%). In total, 17.5% grade III and 9.7% grade IV neutropenias and 6.0% neutropenic fever were observed. No adverse event of special interest was reported and only 2 out of 8 serious adverse events that were reported totally were related to the chemotherapeutic regimens.

Conclusions:

The current clinical practice among Greek hematologists shows that patients with hematological malignancies are administered Lenograstim as primary or secondary prophylaxis. On the grounds that the stage of the disease was not reported, whereas 44.0% of this population was over 65 years old, the current clinical practice in Greece is aligned with international guidelines concerning G-CSF use.

The LENOG_L_04067/PLUTO Study was sponsored by Sanofi.

Key words:

G-CSF, Lenograstim, neutropenia, hematological malignancies, prophylaxis

References

- Morrison VA, Wong M, Hershman D, Campos LT, Ding B, Malin J. Observational study of the prevalence of febrile neutropenia in patients who received Filgrastim or Pegfilgrastim associated with 3-4 weeks chemotherapy regimens in community oncology practice. *J. Manag. Care. Pharm.* 2007;13(4):337-348.
- Scott SD, Chrischilles EA, Link BK, Delgado DJ, Fridman M, Stolshek BS. Days of prophylactic Filgrastim use to reduce febrile neutropenia in patients with Non-Hodgkin's Lymphoma treated with chemotherapy. *JMCP.* 2003;9(2):15-21.
- Swanson G, Bergstrom K, Stump E, Miyahara T, Herfindal ET. Growth factor usage patterns and outcomes in the community setting: collection through a practice-based computerized clinical information system. *Journal of Clinical Oncology.* 2000;18(8):1764-1770.
- Smith TJ, Kharcheressian J, Lyman GH, Ozer H, Armitage JO, Balducci L et al. 2006 Update of recommendations for the use of White Blood Cell Growth Factors: an evidence-based clinical practice guideline. *JCO.* 2006;24(19):3187-3205.
- Lyman GH. et al. Guidelines of the National Comprehensive Cancer Network on the Use of Myeloid Growth Factors with Cancer Chemotherapy: A Review of the Evidence *J Natl Compr Canc Netw.* 2005; 3,4: 557-571
- Aapro MS, Cameron DA, Pettengell R, Bohlius J, Crawford J, Ellis M, Kearney N, Lyman GH, Tjan-Heijnen VC, Walewski J, Weber DC, Zielinski C., European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) Granulocyte Colony-Stimulating Factor (G-CSF) Guidelines Working Party EORTC guidelines for the use of granulocyte-colony stimulating factor to reduce the incidence of chemotherapy-induced febrile neutropenia in adult patients with lymphomas and solid tumours. *Eur J Cancer.* 2006;42:2433-2453
- Dunn CJ, Goa KL. Lenograstim: an update of its pharmacological properties and use in chemotherapy-induced neutropenia and related clinical settings. *Drugs.* 2000; 59(3):681-717.
- Dale DC. Colony stimulating factors for the management of neutropenia in cancer patients. *Drugs.* 2002;62(Suppl 1):1-15.
- Högland M. Glycosylated and non-glycosylated recombinant human granulocyte colony-stimulating factor (rhG-CSF) – What is the difference? *Med Oncol.* 1998; 15: 229-233
- Summary of product characteristics: Lenograstim: 08.09.2010

Αλληλεπιδράσεις κουμαρινικών αντιπηκτικών με άλλα φάρμακα ή με τρόφιμα

Χριστίνα Τεσσερομμάτη,
Αναπλ. Καθηγήτρια
Φαρμακολογίας
Ιατρική Σχολή Παν/μίου
Αθηνών

Η πρόληψη του κινδύνου θρομβοεμβολικών επεισοδίων μπορεί να είναι αναγκαία για την προστασία του ασθενή από έκθεση σε επικίνδυνες για τη ζωή του καταστάσεις, όπως χειρουργική επέμβαση στην περιτοναϊκή κοιλότητα (μεγάλης διάρκειας), κατάγματα κάτω άκρων που απαιτούν μακρόχρονη ακινησία, συνυπάρχουσες καρδιαγγειακές νόσοι, όπως έμφραγμα του μυοκαρδίου, τεχνητές βαλβίδες κλπ. Για την αντιμετώπιση των εν τω βάθει θρομβώσεων σε χρόνια βάση, αγωγή στην μετεμφραγματική περίοδο ή σε περιπτώσεις τεχνητών βαλβίδων ενδείκνυται η χορήγηση από του στόματος αντιπηκτικών, κυρίως αναστολέων της βιταμίνης Κ (κουμαρινικών όπως βαρφαρίνη, ασενοκουμαρίνη, φαινπροκουμόνη κλπ). Στόχος είναι η επίτευξη τιμών INR: 2-3 (International Normalized Ratio).

Πίνακας 1

Τιμές INR ανάλογα με παθολογικό υπόστρωμα

Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση και χειρουργικές επεμβάσεις υψηλού κινδύνου	2,0-2,5
Πνευμονική εμβολή / Έμφραγμα του μυοκαρδίου/ Στένωση μιτροειδούς με εμβολή / Ισχαιμία/ Κολπική Μαρμαρυγή	2-3
Μηχανικές προσθετικές βαλβίδες (α' γενιάς Starr-Edwards, Bjork-Shiley)	3-4
Μηχανικές βαλβίδες β' γενιάς (St. Jude, Medtronic, Monostrut)	2,5-3

Η δικουμαρόλη είναι φυσικό αντιπηκτικό και παράγεται κατά τη ζύμωση των κουμαρινικών που απαντούν στα φυτά Ηδύσαρο (σούλα **Hedysarum L**) ή σε μισοστεγνωμένο μελίλωτο (*Melilotus officinalis L*), είδη κτηνοτροφών. Ευθύνεται για αιμορραγίες των βοοειδών όταν από αμέλεια αυτά βρεθούν σε αγρούς με πλούσια τέτοια βλάστηση. Σήμερα στη θεραπευτική χρησιμοποιούνται τα 4-υδροξυ-κουμαρινικά παράγωγα.

Ο χρόνος ημισείας ζωής των κουμαρινικών διαφέρει από μόριο σε μόριο. Τα κουμαρινικά έχουν αυξημένο λανθάνοντα χρόνο δράσης, δηλ. η αντιπηκτική ισχύς επέρχεται μετά από αρκετό χρονικό

διάστημα από την έναρξη της αγωγής και τερματίζεται μετά από 3-10 μέρες ανάλογα με το κουμαρινικό παράγωγο. Εκτός από το χρόνο ημισείας ζωής τα κουμαρινικά έχουν και χρόνο βιολογικής δράσης.

Πίνακας 2

Δόσεις και χρόνος ημισείας ζωής των κουμαρινικών

Ουσία	Δόση συντήρησης (mg)	Χρόνος ημισείας ζωής (h)	Χρόνος που απαιτείται για ανάταξη της αιμοπηκτικής λειτουργίας (μέρες)
φαινπροκουμόνη (MARCUMAR)	1,5-3	130-160	7-10
βαρφαρίνη(COUMADIN)	5-10	25-60	4-6
ασενοκουμαρόλη (SINTROM)	2-12	9	3-4

Η παρατεταμένη αντιπηκτική δράση οφείλεται επειδή παρεμβαίνουν στη σύνθεση της βιταμίνης Κ, αλλά και άλλων παραγόντων που συμμετέχουν στο

**Αλληλεπιδράσεις
κουμαρινικών αντιπηκτικών
με άλλα φάρμακα ή με
τρόφιμα**

μηχανισμό πήξης του αίματος, όπως οι παράγοντες II, VII, IX και X.

Τα κουμαρινικά απορροφούνται ικανοποιητικά από το στόμα. Μεταβολίζονται στο ήπαρ μέσω των μικροσωμιακών ενζύμων του κυττοχρώματος P450. Η φαινπροκουμόνη μεταβολίζεται από το CYP2C9 και το CYP3A4, ενώ η ασενοκουμαρόλη από το CYP2C9. Οπότε φάρμακα που μεταβολίζονται μέσω αυτών των ενζύμων ή που τα αναστέλλουν μεταβάλλουν την αντιπηκτική δράση των κουμαρινικών.

Πίνακας 3

Αλληλεπίδραση κουμαρινικών και άλλων φαρμάκων

Αύξηση αντιπηκτικής δράσης κουμαρινικών	Ελάττωση αντιπηκτικής δράσης κουμαρινικών
Αντιμικροβιακά/αντιμυκητιασικά	
σιπροφλοξασίνη	γριζεοφουλβίνη
κοτριμοξαζόλη	ριφαμπικίνη
ερυθρομυκίνη	δικλοξακιλλίνη
μετρονιδαζόλη	ναφσικιλίνη
φλουκοναζόλη	
ισονιαζίδη	
μικοναζόλη	ριμπαβιρίνη
Καρδιολογικά φάρμακα	
αμιοδαρόνη	χολεστουραμίνη
κλοφιβράτη	
φαινοφιβράτη	
διλτιαζέμη	
προπρανολόλη	
Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη	
προξικάμη	
σαλικυλικά	
Φάρμακα Κεντρικού Νευρικού Συστήματος/οινόπνευμα	
Οινόπνευμα	Βαρβιτουρικά /καρβαμαζεπίνη
σιταλοπράμη	Αλλοπεριδόλη
Αντιόξινα/ προστατευτικά γαστρεντερικού βλεννογόνου	
Σιμετιδίνη	Μεσαλαζίνη(σαλικυλικό παράγωγο 5-ASA)
Ομεπραζόλη	
Άλλα	
Αναβολικά στεροειδή	Μερκαπτοπουρίνη/αζαθειοπρίνη
	Αντιθυρεοειδικά/γλουτεθιμίδη/ Αντισυλληπτικά από το στόμα

Ωστόσο πολλές τροφές μπορεί να μεταβάλλουν την στάθμη των επιπέδων των κουμαρινικών στο αίμα.

Αλληλεπιδράσεις
κουμαρινικών αντιπηκτικών
με άλλα φάρμακα ή με
τρόφιμα

Πίνακας 4

Αλληλεπιδράσεις κουμαρινικών και τροφίμων

Τρόφιμα που αυξάνουν την αντιπηκτική δράση των κουμαρινικών	Τρόφιμα πλούσια σε βιτ. Κ που ελαττώνουν την δράση των κουμαρινικών
Ιχθυέλαια	Αβοκάντο
Μάνγκο	<ul style="list-style-type: none"> • Συκώτι βοδινού και χοιρινού • Πράσινα φυλλώδη λαχανικά (αντίδια, βλίτα, σπανάκι, μαρούλι) • Σπαράγγια • Λάχανο • Λαχανάκια Βρυξελλών • Μπρόκολο • Κουνουπίδι • Φασολάκια • Μπάμιες • Κολοκυθάκια • Ντομάτες • Μαϊντανός • Κάρδαμο • Σόγια και παράγωγα • Παντζάρια • Γογγύλια • Κρόκος αυγών • μαγιονέζα • σογιέλαιο • Γάλα • γιαούρτι • Μέλι • Πράσινο τσάι • Αναψυκτικά τύπου cola

Σαλάτες με λαχανικά φτωχές σε βιταμίνη Κ είναι:

- Αγγούρι
- Καρότα
- Πιπεριές (πράσινες και Φλωρίνης)
- Μελιτζάνες/Μανιτάρια
- Καλαμπόκι

Φρούτα πλούσια σε σαλικυλικά που μπορεί να αυξήσουν την αντιπηκτική δράση των κουμαρινικών είναι

- Σταφύλια, / Σταφίδες
- Κεράσια
- Μύρτιλλα
- Φράουλες
- Πορτοκάλια
- Δαμάσκηνα
- Κράνες
- Μανταρίνια
- Χαμομήλι

Κατανάλωση άνω των 3 αλκοολούχων ποτών ημερησίως μπορεί να αυξήσει τη δράση των κουμαρινικών αντιπηκτικών. Όταν συνυπάρχει υψηλή τιμή λιπιδαιμικών παραμέτρων, κυρίως χαμηλή HDL- χοληστερόλη (καλή), σύμφωνα με διαιτητικές οδηγίες συνιστάται η λήψη μιας μονάδας οينوπνεύματος δηλ ένα ποτό (1 ποτό = 150ml κρασί = 350ml μύρα =45ml λικέρ, ούισκι, βότκα)

Σημείωση -Ειδικές οδηγίες :

- α) Τρόφιμα πλούσια σε βιταμίνη Κ δεν πρέπει να καταναλώνονται άνω των 150g /ημερησίως.
- β) Για να διατηρείται το INR/PT σταθερό και εντός των επιθυμητών ορίων, είναι σημαντικό να:
 1. Λαμβάνεται η σωστή δόση του φαρμάκου σε σταθερή ώρα (συνήθως 6μμ) κάθε μέρα, και σε απόσταση 3 περίπου ωρών από το κύριο γεύμα
 2. Να ελέγχεται συχνά το INR/PT
 3. Να διατηρείται σταθερή η ημερήσια κατανάλωση βιταμίνης Κ
- γ) Λόγω των ειδικών και εκτεταμένων φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων αλλά και των αλληλεπιδράσεων τους με τρόφιμα και φάρμακα τα κουμαρινικά αντιπηκτικά πρέπει να συνδυάζονται με σταθερή ημερήσια λήψη βιτ. Κ από τρόφιμα (όχι μία εβδομάδα χορτοφαγία και μία εβδομάδα μόνο κρέας ή ζυμαρικά).

Βιβλιογραφία:

Wittkowsky AK. Dietary supplements, herbs and oral anticoagulants: the nature of the evidence. J Thromb Thrombolysis. 2008 Feb;25(1):72-7.

Διεύθυνση επικοινωνίας:

Χριστίνα Τεσσερομμάτη,
Αναπλ. Καθηγήτρια
Φαρμακολογίας Ιατρικής Σχολής
Παν/μίου Αθηνών
ctesser@med.uoa.gr
Τηλ. 210 7462573,
fax: 210 7462554

Ψευδεπίγραφα Φάρμακα Κίνδυνος για την Δημόσια Υγεία



Τον μήνα Απρίλιο και συγκεκριμένα στις 22.04.13 στο Αμφιθέατρο του Νοσοκομείου Γ. Γεννηματάς, η ΕΛΕΦΙ διοργάνωσε ενημερωτική συνάντηση με θέμα: *Ψευδεπίγραφα Φάρμακα Κίνδυνος για την Δημόσια Υγεία*.

Η εκδήλωση διοργανώθηκε με την ευκαιρία της εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την Κοινοτική Οδηγία αλλά και λόγω του μεγάλου ενδιαφέροντος που έχει το θέμα γενικά.

Στη συνάντηση είχαν προσκληθεί και παρευρέθησαν σαν ομιλητές από τον ΕΟΦ η κα Π. Γκούρα, Χημικός MSc, Προϊσταμένη Τμήματος Ελέγχου Κυκλοφορίας και η κα Π. Παπαδημητρίου, Φαρμακοποιός MSc, Ελεγκτής, Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Οι ομιλίες ήταν περιεκτικές και προκάλεσαν το ενδιαφέρον, τις ερωτήσεις και τοποθετήσεις των συμμετεχόντων από τη Φαρμακευτική Βιομηχανία καθώς και των στελεχών από διάφορες Διευθύνσεις του ΕΟΦ.

Στο σκέλος της συζήτησης δόθηκαν απαντήσεις από τους ομιλητές και με παρεμβάσεις η κα Β. Σταμάτη, Διευθύντρια της Δ/σης Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων, έδωσε διευκρινήσεις σε όλα τα ζητήματα που αφορούν την εφαρμογή της οδηγίας σε πρακτικό επίπεδο.

Η εκδήλωση ολοκληρώθηκε με την υπόσχεση ότι θα επαναληφθεί μετά την εφαρμογή της Οδηγίας και την συσσώρευση πρακτικής εμπειρίας.

Ιωσήφ Αθανασιάδης

Κατεβάστε τις ομιλίες...

ΑΡΧΕΙΑ

ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

(Ελληνική Εταιρεία
Φαρμακευτικής Ιατρικής)

Επιστημονικές Εκδηλώσεις ΕΛΕΦΙ (Ιούνιος - Δεκέμβριος 2013)

Ιούνιος 2013 Μη παρεμβατικές κλινικές μελέτες. Ανασκόπηση της αξίας τους και του θεσμικού πλαισίου στην Ευρώπη: Προτάσεις κανονιστικού πλαισίου & πρακτικών στην Ελλάδα.

Σεπτέμβριος 2013 Προγράμματα πρώιμης πρόσβασης ασθενών σε νέες θεραπείες: Ρυθμιστικό Πλαίσιο και διαδικασίες στην Ελλάδα.

Οκτώβριος 2013 Ευρωπαϊκές απαιτήσεις διαφάνειας δεδομένων κλινικών μελετών: Προστασία προσωπικών και ευαίσθητων δεδομένων ασθενών και πρόσβαση λοιπών εταίρων στα πρωτογενή δεδομένα της Φ/Β.

Νοέμβριος 2013 Ό,τι νεότερο στην Φαρμακοεπαγρύπνηση στην Ευρωπαϊκή Ένωση και την Ελλάδα: Από τη θεωρία στην πράξη μετά >365 ημέρες από την Ν.Ν.

Δεκέμβριος 2013 Νέος κανονισμός κλινικών δοκιμών στην Ευρωπαϊκή Ένωση υπό συζήτηση στο Ευρωκοινοβούλιο: Θέσεις & αντιθέσεις.

eJOURNAL



Τεύχος 3^ο - Απρίλιος 2013

4μηνιαίο ηλεκτρονικό περιοδικό της Ελληνικής Εταιρείας Φαρμακευτικής Ιατρικής (ΕΛ.Ε.Φ.Ι.). www.elefi.gr

Δωρεάν μη κερδοσκοπική επιστημονική έκδοση. Δεν επιτρέπεται η αναδημοσίευση των κειμένων χωρίς την άδεια των συγγραφέων και της ΕΛΕΦΙ. Τα κείμενα απηχούν τις απόψεις των συγγραφέων.

Σχεδιασμός: Γιάννα Νίκης, ynikis@otenet.gr / 2106893517