ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΟΛΟΓΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΚΥΠΡΟΥ

Λευκωσία 16/9/2014

Αγαπητοί συνάδελφοι,

Το κείμενο που ακολουθεί αποτελεί τοποθέτηση σχετικά με τη χρήση βιοπαρόμοιων φαρμάκων σε φλεγμονώδεις νόσους του εντέρου η οποία συντάχθηκε από ομάδα μελών της ΓΕΚ βάσει της συζήτησης που έγινε πρόσφατα σε συγκέντρωση της ΓΕΚ με αντικείμενο την χρήση βιοπαρόμοιων φαρμάκων σε ΙΦΝΕ.

Παρατήρηση Α

Καθότι επί του παρόντος δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποστηρίζουν τη χρήση των βιοπαρόμοιων φαρμάκων σε ασθενείς με φλεγμονώδεις νόσους του εντέρου, υπάρχει ένα αίσθημα δισταγμού στη χρήση τους. Υπάρχουν περιορισμένα αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με την αποτελεσματικότητά τους σε ρευματολογικές ασθένειες. Επιστημονικά, οι ρευματοπάθειες πιθανόν να έχουν κάποιες ομοιότητες με την παθογένεια των φλεγμονωδών νόσων του εντέρου, ωστόσο τα πρόσφατα στοιχεία από βασικές μελέτες δείχνουν υψηλό ποσοστό ανομοιογένειας με την παθογένεια των φλεγμονωδών νόσων του εντέρου. Επομένως δικαιολογημένα υπάρχει επιφύλαξη στην χρήση των βιοπαρόμοιων φαρμάκων. Οι γιατροί που συμμετέχουν στην αντιμετώπιση ασθενών με φλεγμονώδεις νόσους του εντέρου θα θέλουν να έχουν καλύτερες αποδείξεις υπό μορφή καλά ελεγχόμενων μελετών όταν αφορά την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια.

Παρατήρηση Β

ΚΟΣΤΟΣ: Παρά την δύσκολη οικονομική περίοδο που διατρέχουμε ιδιαίτερα στα κράτη της νοτίου Ευρώπης, εντούτοις δεν θα έπρεπε το κόστος να αποτελεί τον κυριότερο αποφασιστικό παράγοντα στην επιλογή της θεραπευτικής αγωγής. Ως γιατροί δεν θα πρέπει να παρεκκλίνουμε από τα υψηλά πρότυπα φροντίδας, διότι τότε προκύπτουν ζητήματα δεοντολογίας και ηθικής.

Παρατήρηση Γ

ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ: Αυτό το θέμα θα πρέπει να αναβληθεί μέχρι να προκύψουν περαιτέρω αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια. Επί του παρόντος δεν συνιστάται η χρήση σε Παιδιατρικούς ασθενείς.

Παρατήρηση Δ

ΑΝΤΑΛΛΑΞΙΜΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

Στους υφιστάμενους ασθενείς που λαμβάνουν πρωτότυπα φάρμακα δεν θα πρέπει να γίνεται αλλαγή στην αγωγή με βιοπαρόμοια φάρμακα λόγω του κινδύνου ανοσογονικότητας και επακόλουθης ασφάλειας.

Η χορήγηση τους σαν πρώτη γραμμή θεραπείας θα πραγματοποιείται μετά από λεπτομερή ενημέρωση του ασθενούς με συναινετικό χαρακτήρα

Τέλος, για σκοπούς διασφάλισης της ποιότητας, θα πρέπει να συγκεντρωθούν δεδομένα μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά. Αυτή η διαδικασία θα επιτρέψει τη συλλογή στοιχείων για την αξιολόγηση της ασφάλειας. Θα πρέπει να θεσπιστεί ένα μητρώο για την μελλοντική παρακολούθηση πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Δρ Γιώργος Ποταμίτης Δρ Ανδρέας Ευγενίου

Πρόεδρος Γραμματέας