



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ
ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟ ΙΔΡΥΜΑ ΕΡΕΥΝΩΝ
ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΧΗΜΙΚΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΑΣ



ΔΙΔΡΥΜΑΤΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ ΒΙΟΕΠΙΧΕΙΡΕΙΝ



ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

Προϊόντα ΜΗΣΥΦΑ για ρύθμιση σωματικού βάρους και πρόληψη
ασθενειών

ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ: Δρ. Γεωργιάδης Παναγιώτης

Πανοπούλου Βασιλική

A.M. 00102

Αθήνα, 2023



UNIVERSITY OF THESSALY
SCHOOL OF HEALTH SCIENCES
NATIONAL HELLENIC RESEARCH FOUNDATION
INSTITUTE OF CHEMICAL BIOLOGY



INTERSTITUTIONAL PROGRAM OF POSTGRADUATE STUDIES
IN



MASTER THESIS

OTC MEDICINES FOR WEIGHT CONTROL AND PREVENT OF DISEASES

SUPERVISOR: Dr Georgiadis Panagiotis

Panopoulou Vasiliki

A.M. 00102

Athens, 2023

Η παρούσα διπλωματική εργασία εκπονήθηκε στο πλαίσιο σπουδών
για την απόκτηση του Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης στο

ΒΙΟΕΠΙΧΕΙΡΕΙΝ

που απονέμει το Τμήμα Βιοχημείας και Βιοτεχνολογίας του
Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, σε συνεργασία με το Εθνικό
Ίδρυμα Ερευνών

Εγκρίθηκε την από την τριμελή
εξεταστική επιτροπή:

ΤΡΙΜΕΛΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ

ΒΑΘΜΙΔΑ

ΥΠΟΓΡΑΦΗ

Ευχαριστίες

Για την εκπόνηση της συγκεκριμένης διπλωματικής εργασίας θα ήθελα να ευχαριστήσω τόσο τον υπεύθυνο καθηγητή μου κ. Γεωργιάδη Παναγιώτη, όσο και τον τεχνικό σύμβουλο της εργασίας μου κ. Μπαρδάκη Νικόλαο για την βοήθεια και την συμβολή τους στην υλοποίησή της. Τέλος, θα ήθελα να ευχαριστήσω και όλους τους διδάσκοντες καθηγητές του μεταπτυχιακού προγράμματος για όσα μας δίδαξαν μέσω του συγκεκριμένου μεταπτυχιακού.

Πίνακας Περιεχομένων

ΠΕΡΙΛΗΨΗ	4
ΣΚΟΠΟΣ	5
1. ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΡΩΤΟ	6
1.1 ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ ΠΑΧΥΣΑΡΚΙΑΣ	7
1.2 ΟΡΙΣΜΟΣ ΠΑΧΥΣΑΡΚΙΑΣ	9
1.3 ΔΕΙΚΤΗΣ ΜΑΖΑΣ ΣΩΜΑΤΟΣ	9
1.4 ΕΠΙΠΟΛΑΣΜΟΣ ΤΗΣ ΝΟΣΟΥ ΚΑΙ ΕΠΙΔΗΜΙΟΛΟΓΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ	10
1.5 ΑΙΤΙΕΣ ΕΜΦΑΝΙΣΗΣ ΤΗΣ ΝΟΣΟΥ	12
1.6 Ο ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΣ ΤΗΣ ΠΑΧΥΣΑΡΚΙΑΣ ΣΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ	14
1.7 ΤΡΟΠΟΙ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΤΗΣ ΝΟΣΟΥ	15
2. ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΔΕΥΤΕΡΟ	16
2.1 ΦΑΡΜΑΚΑ	17
2.2 ΜΗ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΑ ΦΑΡΜΑΚΑ (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ)	18
2.2.1 ΔΙΑΦΗΜΙΣΗ ΤΩΝ ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ	19
2.2.2 ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ ΚΑΙ ΑΥΤΟΘΕΡΑΠΕΙΑ	20
2.3 ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ	21
3. ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΡΙΤΟ	24
3.1 ΜΗΣΥΦΑ ΚΑΙ ΠΑΧΥΣΑΡΚΙΑ	25
3.2 ALLI (ORLISTAT)	25
3.2.1 ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΔΡΑΣΗΣ ΤΟΥ	25
3.2.2 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ	26
3.2.3 ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ	26
3.2.4 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	27
3.2.5 ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ALLI (ORLISTAT)	27
3.3 PLENITY	28
3.3.1 ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΔΡΑΣΗΣ ΤΟΥ	28
3.3.2 ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ ΚΑΙ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ	29
3.3.3 ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ	30
3.3.4 ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ PLENITY	30
3.3.5 ΤΟ ΜΕΛΛΟΝ ΤΟΥ PLENITY	32
4. ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΕΤΑΡΤΟ	34
4.1 ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ – ΣΥΖΗΤΗΣΗ	35
5. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	37

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η παχυσαρκία είναι μια πολυπαραγοντική νόσος τα περιστατικά της οποίας όλο ένα και αυξάνονται. Τα τελευταία χρόνια στα ανεπτυγμένα κράτη, ειδικά, μοιάζει να παίρνει τη μορφή μάστιγας, τα αίτιά της οποίας δεν είναι ακόμη πλήρως γνωστά. Οι επιστήμονες έχουν καταλήξει στο ότι είναι αποτέλεσμα συνδυασμού αιτιών. Οφείλεται τόσο σε γενετικούς παράγοντες όσο και στον τρόπο ζωής του σύγχρονου ατόμου. Η μη σωστή, υγιεινή διατροφή, σε συνδυασμό με την έλλειψη σωματικής άσκησης επιβαρύνουν τον οργανισμό και νόσοι όπως η παχυσαρκία ευδοκίμουν.

Μία από τις βασικές θεραπείες της νόσου είναι η μείωση των κιλών μέσω διατροφής και σωματικής άσκησης. Πάνω σε αυτή την θεραπεία έχουν βασιστεί πολλές φαρμακευτικές εταιρίες για τη δημιουργία σκευασμάτων και συμπληρωμάτων, με τη βοήθεια των οποίων θα γίνεται ρύθμιση του βάρους των ασθενών της παχυσαρκίας. Μέχρι σήμερα, υπάρχουν πάρα πολλά συνταγογραφούμενα φάρμακα τα οποία έχουν ένδειξη για την παχυσαρκία και βοηθούν στην απώλεια βάρους. Παρόλα αυτά μόνο ένα, το Alli έχει καταφέρει να είναι στην κατηγορία των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ καθώς έχει ανακαλυφθεί και μια καινοτόμα ιατρική συσκευή, το Plenity.

Τα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ ή αλλιώς μη συνταγογραφούμενα φάρμακα, είναι μια σχετικά καινούργια κατηγορία στην οποία υπάγονται τα φάρμακα που έχουν πάρει έγκριση από τον ΕΟΦ και δεν χρειάζονται για την χορήγησή τους ιατρική συνταγή. Σε αυτή την κατηγορία, ανήκουν ήδη γνωστές φαρμακευτικές ουσίες για τις οποίες είναι ήδη γνωστή η δράση τους αλλά και οι παρενέργειές τους. Στον κλάδο του φαρμάκου, υπάρχει η πεποίθηση ότι τα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ θα βοηθήσουν πολύ στην εξέλιξη του κλάδου. Μπορούν να συμβάλλουν στην αποσυμφόρηση του τομέα της δημόσιας υγείας, που ειδικά στη χώρα μας έχει πληγεί σε μεγάλο βαθμό αλλά και στην οικονομική ανάπτυξη των φαρμακευτικών εταιριών ώστε στη συνέχεια να μπορούν να χρησιμοποιήσουν περισσότερους πόρους για την ανακάλυψη νέων φαρμάκων.

ΛΕΞΕΙΣ-ΚΛΕΙΔΙΑ:

Παχυσαρκία, φάρμακα, ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ, Alli, Plenity

ΣΚΟΠΟΣ

Η συγκεκριμένη διπλωματική εργασία, έχει ως στόχο να αναλυθεί ο όρος των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ) και να δείξει πως με τη βοήθεια αυτών μπορούν να ρυθμιστούν διάφορες ασθένειες όπως η ρύθμιση του σωματικού βάρους σε άτομα που νοσούν από παχυσαρκία. Για αυτό τον λόγο, παρουσιάζουμε ένα ΜΗΣΥΦΑ, το Alli καθώς και μια ιατρική συσκευή, το Plenity. Τέλος, μέσω των οικονομικών στοιχείων των αντίστοιχων φαρμακευτικών εταιριών αναλύουμε ποιο μπορεί να είναι το μέλλον των ΜΗΣΥΦΑ στον φαρμακευτικό τομέα και πως αυτά μπορούν να βοηθήσουν στην καλύτερη ολόκληρης της κοινωνίας.

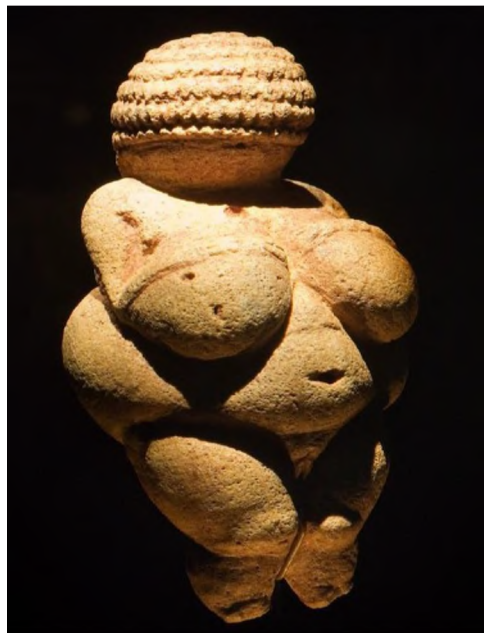
1. ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΡΩΤΟ

1.1 Ιστορική Αναδρομή Παχυσαρκίας

Η παχυσαρκία στην ιστορία ήταν ένα φαινόμενο που εμφανιζόταν κυρίως στα ανώτατα κοινωνικά στρώματα και συχνά οι άνθρωποι που την μελετούσαν πίστευαν πως είναι η αιτία εμφάνισης και άλλων ασθενειών. Για αυτό τον λόγο, θεωρούταν σύμβολο πλούτου και ευημερίας.

Η παχυσαρκία είχε αναγνωριστεί ως πάθηση πρώτα από τους Αρχαίους Έλληνες και η εμφάνιση της ήταν συχνή στην Ευρώπη, το Μεσαίωνα και την Αναγέννηση. Πριν από 2.500 χιλιάδες χρόνια ο Ιπποκράτης αλλά και άλλοι γιατροί που ακολούθησαν μετά ισχυρίζονταν πως η παχυσαρκία είναι απλά μια νόσος και για την αντιμετώπιση της χρησιμοποιούσαν σχεδόν ίδιες θεραπευτικές μεθόδους με τις σημερινές. Αν και πλέον θεωρείται μία ασθένεια επήρειας του σημερινού σύγχρονου τρόπου ζωής, η παρουσία της ήταν εντονότατη από αρχαιοτάτων χρόνων. (GA Bray,2009)

Μεγάλος αριθμός ειδωλίων της παλαιολιθικής εποχής (23,000 με 25,000 χρόνια πριν), που έχουν βρεθεί σε όλη την Ευρώπη και απεικονίζουν γυναικείες θεότητες (όπως η "Αφροδίτη του Willendorf"), παρουσιάζουν σπλαχνική παχυσαρκία και έχουν υπερβολικά μεγάλο στήθος και φαρδύς γλουτούς. Οι μορφές αυτές, που σήμερα θα τις κατατάσσαμε, από πλευράς Δείκτη Μάζας Σώματος, στις σοβαρά παχύσαρκες, αποτελούσαν τότε θεότητες της γονιμότητας και της αφθονίας της γης. Παρόμοιες μορφές εντοπίζονται και αργότερα στη νεολιθική εποχή μέχρι την εποχή του Χαλκού (μέχρι το 3000 π.Χ.), οι γνωστές ως Μητέρες-Θεές. Προχωρώντας προς το σήμερα (2900 έως 1500 π.Χ.), βρίσκουμε αγαλματίδια στη Μεσοποταμία αλλά και σε μούμιες Φαραώ και σε τοιχογραφίες τάφων στην Αίγυπτο. Ανάλογες αναφορές υπάρχουν στην κινεζική, τη θιβετιανή και την ινδική ιατρική, αλλά και στην ιατρική των Μάγια και των Αζτέκων, καταδεικνύοντας έτσι ότι η παχυσαρκία αποτελούσε ιατρικό πρόβλημα ακόμα και στο μακρινό παρελθόν. (ΕΙΕΠ)



Εικόνα 1 από Wikipedia.
"Γυναικείο άγαλμα της Αφροδίτη του Willendorf στην παλαιολιθική εποχή."

Κατά τους Ελληνορωμαϊκούς χρόνους, ο πατέρας της Ιατρικής, Ιπποκράτης, υποστήριζε στα κείμενα του που έχουν βρεθεί ότι "ο αιφνίδιος θάνατος είναι πιο συνηθισμένος στα παχύσαρκα άτομα απ' ό,τι στα αδύνατα" όπως επίσης, ότι η παχυσαρκία προκαλεί γυναικεία στειρότητα και πως οι παχύσαρκες γυναίκες παρουσιάζουν "ακανόνιστης συχνότητας έμμηνο ρύση". Ο Γαληνός, σημαντικός ιατρός των ρωμαϊκών χρόνων, κατέταξε την παχυσαρκία σε δύο κατηγορίες: την μέτρια (moderate) και την υπερβολική (immoderate), όπου η πρώτη εθεωρείτο φυσιολογική και η δεύτερη νοσογόνος. (GA Bray,2009)

Όσον αφορά στην αντιμετώπιση της νόσου στο πέρας των χρόνων έχουν χρησιμοποιηθεί διάφοροι τρόποι. Στο γενικό πλαίσιο σχεδόν όλοι οι Ιατροί από την εποχή του Ιπποκράτη και μετά συμβούλευαν τα παχύσαρκα άτομα να ασκούνται περισσότερο και ταυτόχρονα να προσέχουν η διατροφή τους να αποτελείται από τροφές με χαμηλές θερμίδες και μικρά ποσοστά λίπους. Εάν και το πλαίσιο που χρησιμοποιούσαν έχει κοινά και με τους σημερινούς τρόπους αντιμετώπισης κατά καιρούς εντοπίζονταν και πιο ακραίοι τρόποι. Για παράδειγμα, ο Πέρσης ιατρός Αβικέννας, ο οποίος ασχολήθηκε εκτεταμένα με την αντιμετώπιση της παχυσαρκίας, στον "Κανόνα της Ιατρικής" περιγράφει τη "μέθοδο μείωσης βάρους για τα υπέρβαρα άτομα". Προτρέπει τα παχύσαρκα άτομα, να κάνουν ταχεία κατάποση της τροφής από το στομάχι και το έντερο, έτσι ώστε να εμποδίζεται η ολοκλήρωση της απορρόφησης από το μεσεντέριο, να καταναλώνουν μεγάλες ποσότητες φαγητού, φτωχού όμως σε θρεπτική αξία, να κάνουν μπάνιο πριν το φαγητό, αλλά και να έχουν έντονη άσκηση. Το 18ο αιώνα ο J. Tweedy, προτείνει μία ή δύο αφαιμάξεις και αύξηση της σωματικής άσκησης προοδευτικά. Το 1825, ο Γάλλος πολιτικός, δικαστής και συγγραφέας Jean Anthelme Brillat-Savarin, ασχολήθηκε εκτεταμένα με τη διατροφή και τη γαστρονομία, αναφέρει ως αιτίες παχυσαρκίας την έλλειψη σωματικής δραστηριότητας και τις κακές διατροφικές συνήθειες. (GA Bray,2009). Το 1835, ο Βέλγος αστρονόμος, μαθηματικός, στατιστικολόγος και κοινωνιολόγος Lambert Adolphe Jacques Quetelet, στο πλαίσιο της έρευνάς του, εισήγαγε την έννοια του "μέσου ανθρώπου" και χρησιμοποίησε την αναλογία του σωματικού βάρους ενός ατόμου προς το τετράγωνο του ύψους του, ως μονάδα μέτρησης της παχυσαρκίας (ο σημερινός δείκτης μάζας σώματος). (GA Bray,2009)

Παρόλο που η παχυσαρκία θεωρούνταν ασθένεια εδώ και πάρα πολλά χρόνια αναγνωρίστηκε επίσημα το 1948, όταν ιδρύθηκε ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας και την ενσωμάτωσε στη Διεθνή Ταξινόμηση των Παθήσεων (International Classification of Diseases). Εάν και έχει αναγνωριστεί επίσημα ως η νόσος του σύγχρονου τρόπου ζωής, οι άνθρωποι σε πολλές χώρες αντιμετωπίζουν την

παχυσαρκία ως ταμπού, περιθωριοποιώντας τα άτομα που νοσούν. Έχει αποδειχθεί ότι η αιτία εμφάνισης της νόσου επηρεάζεται και από τον τρόπο ζωής του ατόμου αλλά κάποιες φορές και από γονιδιακούς παράγοντες. Λόγω της μεγάλης έξαρσης της στο σύγχρονο κόσμο η επιστημονική κοινότητα δίνει μεγαλύτερη έμφαση στην πρόληψη της νόσου παρά στην αντιμετώπισή της.

1.2 Ορισμός παχυσαρκίας

Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (Π.Ο.Υ.) ως παχυσαρκία ορίζεται η παθολογική κατάσταση ενός ατόμου κατά την οποία παρατηρείται μη φυσιολογική (υπερβολική) συσσώρευση λίπους στο λιπώδη ιστό.(ΕΙΕΠ) Η συγκεκριμένη κατάσταση πολλές φορές καταλήγει να είναι επικίνδυνη για την υγεία του ατόμου καθώς είναι η αιτία πολλών άλλων διαταραχών που μπορεί να εμφανιστούν. Η παχυσαρκία θεωρείται πλέον η νόσος του Δυτικού κόσμου με τα ποσοστά αυτής να αυξάνονται συνεχώς. Η συγκεκριμένη νόσος μπορεί να εμφανιστεί σε άτομα όλων των ηλικιών, ανεξαρτήτου φύλου με τη παιδική παχυσαρκία τα τελευταία χρόνια να είναι ένα μείζον σύγχρονο πρόβλημα, το οποίο παίρνει τη μορφή πανδημίας. (Florakis D., 2009)

Στον επιστημονικό κλάδο υπάρχουν δύο εργαλεία με βάση τα οποία ένα άτομο μπορεί να χαρακτηριστεί ως υπέρβαρο. Το πρώτο είναι το ποσοστό λίπους που υπάρχει στο σώμα του. Οι φυσιολογικές τιμές του ποσοστού λίπους ενός ενήλικου ατόμου είναι από 12% μέχρι 20%. Το δεύτερο και πιο ευρέως χρησιμοποιούμενο από τους επιστήμονες υγείας είναι ο δείκτης μάζας σώματος (ΔΜΣ). (ΕΙΕΠ)

1.3 Δείκτης Μάζας Σώματος (ΔΜΣ)

Ο δείκτης μάζας σώματος (ΔΜΣ), όπως προαναφέραμε είναι το εργαλείο μέτρησης της παχυσαρκίας ποσοτικά. Για τον υπολογισμό του, χρησιμοποιείται τόσο το βάρος όσο και το ύψος. Συγκεκριμένα, ως ΔΜΣ ορίζεται το πηλίκο του βάρους του ατόμου σε κιλά ως προς το τετράγωνο του ύψους του σε μέτρα. Σύμφωνα με το Κέντρο Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων, ως παχύσαρκα χαρακτηρίζονται τα ενήλικα εκείνα άτομα που εμφανίζουν δείκτη μάζας σώματος ίσο ή μεγαλύτερο από 30. Το Κέντρο Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων, κατηγοριοποιεί και περαιτέρω την νόσο της παχυσαρκίας σε 3 τάξεις. Στην πρώτη τάξη ανήκουν οι ενήλικες

παχύσαρκοι με ΔΜΣ 30-34, στην δεύτερη με ΔΜΣ 35-39, ενώ στην τρίτη ανήκουν τα άτομα με ΔΜΣ 40 και πάνω. (ΕΙΕΠ)

Για τον ορισμό ως υπέρβαρου ενός παιδιού ή εφήβου γίνεται η χρήση του εκατοστημορίου του ΔΜΣ. Για να χαρακτηριστούν ως υπέρβαρα πρέπει να βρίσκονται στο 95^ο εκατοστημόριο και άνω. Αυτό ισχύει τόσο για τα κορίτσια όσο και για τα αγόρια. (ΕΙΕΠ)

Επιστήμονες και μελέτες των τελευταίων ετών έχουν αρχίσει να αμφισβητούν την έννοια του ΔΜΣ και κατά πόσο ακριβής μπορεί να θεωρηθεί ώστε ένα άτομο να χαρακτηριστεί παχύσαρκο. Αυτή η αμφισβήτηση έχει δημιουργηθεί λόγω του ότι ως έννοια δεν περιέχει σημαντικά δεδομένα του ατόμου, όπως η μυϊκή μάζα, το βάρος και η πυκνότητα των οστών καθώς και το φύλο αλλά και η καταγωγή του. (Ahima RS, Lazar MA, 2013).

1.4 Επιπολασμός και Επιδημιολογικά Στοιχεία

Στο πέρας των χρόνων έχουν γίνει πολλές έρευνες και μελέτες για την εύρεση των επιδημιολογικών στοιχείων που αφορούν την νόσο της παχυσαρκίας. Η πιο πρόσφατη και μεγάλη έρευνα, πραγματοποιήθηκε στις χώρες που ανήκουν στον Οργανισμό Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ), χώρες που θεωρούνται ανεπτυγμένες και μέσα στις οποίες ανήκει και η Ελλάδα, τον Οκτώβριο του 2019. Η συγκεκριμένη έρευνα εμφανίζει μεγάλο ενδιαφέρον καθώς όπως προαναφέραμε η παχυσαρκία εμφανίζεται σε πολύ μεγάλο και ανησυχητικό βαθμό στις πιο ανεπτυγμένες χώρες. (The Heavy Burden of Obesity, The Economics of Prevention, 2019)

Με βάση την συγκεκριμένη έρευνα, στις 34 από τις 36 χώρες μέλη του οργανισμού περισσότεροι από τον μισό πληθυσμό (ποσοστό 50%) είναι υπέρβαροι και σχεδόν 1 στα 4 άτομα (ποσοστό 25%) είναι παχύσαρκα. Σύμφωνα με αυτά τα ποσοστά ο επιπολασμός της νόσου έχει αυξηθεί κατά 4-5% μέσα σε διάστημα 6 χρόνων (από το 2010 μέχρι το 2016) και από ότι φαίνεται θα συνεχίζει να αυξάνεται. (The Heavy Burden of Obesity, The Economics of Prevention, 2019)

Οι επιστήμονες υγείας και οι αρμόδιοι σε θέματα που αφορούν την υγεία, βλέποντας την συγκεκριμένη αύξηση του επιπολασμού και γνωρίζοντας ότι η παχυσαρκία αποτελεί πλέον την 4^η αιτία θανάτου (κάθε χρόνο πεθαίνουν περίπου 2,8 εκατ. άνθρωποι) εφιστούν την προσοχή και επιδιώκουν στην αλλαγή του τρόπου

ζωής και διατροφής του σύγχρονου ατόμου. (WHO European Regional Obesity Report 2022).

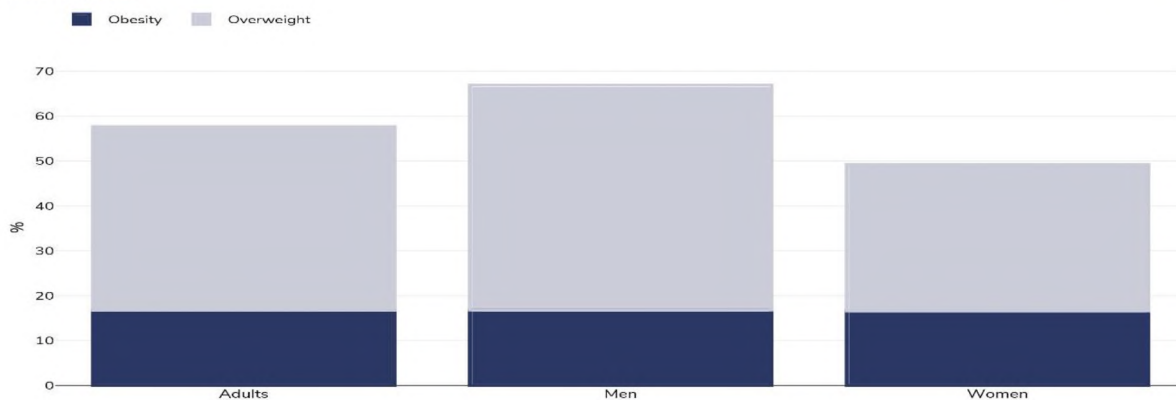
Σύμφωνα με την έρευνα, εάν δεν παρθούν δραστικότερα μέτρα φαίνεται ότι οι θάνατοι που οφείλονται στην παχυσαρκία και στις ασθένειες που σχετίζονται με το αυξημένο βάρος θα φτάσουν τους 92 εκατομμύρια και το προσδόκιμο ζωής των ανθρώπων θα μειωθεί κατά μια τριετία μέχρι το 2050 (The Heavy Burden of Obesity, The Economics of Prevention, 2019).

Με βάση τα πιο πρόσφατα επιδημιολογικά στοιχεία του ΠΟΥ, έδειξε ότι στην Ευρώπη το 60% των ενηλίκων ατόμων πάσχουν από παχυσαρκία και περίπου 1 στα 3 παιδιά (26% των αγοριών και 24% των κοριτσιών). Τα ποσοστά αυξάνονται χρόνο με τον χρόνο με την έλευση του COVID19 να δημιουργεί περισσότερες δυσμενείς συνθήκες. (WHO European Regional Obesity Report 2022).

Στην Ελλάδα, σύμφωνα με τα πιο πρόσφατα στοιχεία του ΠΟΥ, τα οποία εμφανίζονται και στα παρακάτω διαγράμματα, τα ποσοστά της παχυσαρκίας στους ενηλίκους αλλά και στα παιδιά είναι πολύ υψηλά. Πιο συγκεκριμένα, ο επιπολασμός της νόσου στους ενήλικους φτάνει το ποσοστό του 57% από το οποίο το 16,7 % πάσχει από παχυσαρκία και το 41 % είναι υπέρβαρα. Η παχυσαρκία στην Ελλάδα εντοπίζεται σε μεγαλύτερο βαθμό στους άντρες από ότι στις γυναίκες της τάξης περίπου του 10%. Αντίστοιχα, το ποσοστό του επιπολασμού στα παιδιά είναι περίπου 42%, από το οποίο το 17,1% πάσχει από παχυσαρκία και το 25% είναι παχύσαρκα. Όπως και στους ενήλικες τα αγόρια εμφανίζουν μεγαλύτερο επιπολασμό της τάξης περίπου του 5%. (Eurostat, 2019)

Greece: Obesity prevalence

Adults, 2019



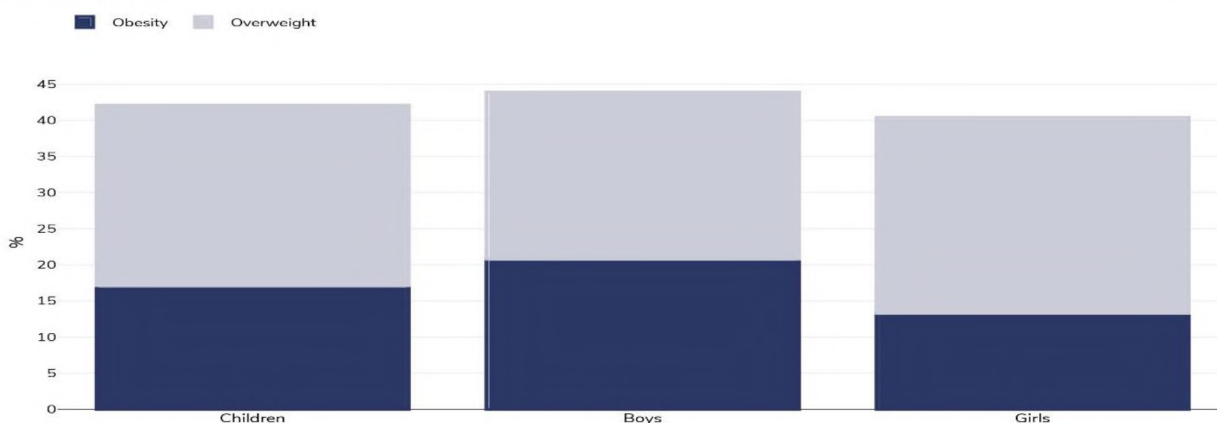
Survey type: Self-reported
Age: 18+
Area covered: National

Διάγραμμα 1: Επιδημιολογικά Στοιχεία της παχυσαρκίας στην Ελλάδα για τους ενήλικες.

Πηγή: Eurostat 2019, https://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?dataset=hlth_ehis_bm1i&lang=en

Greece: Obesity prevalence

Children, 2018-2020



Survey type: Measured
Age: 7
Sample size: 1202
Area covered: National

Διάγραμμα 2: Επιδημιολογικά Στοιχεία της παχυσαρκίας στην Ελλάδα στα παιδιά.

Πηγή: Report on the fifth round of data collection, 2018–2020: WHO European Childhood Obesity Surveillance Initiative (COSI). Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2022. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

1.5 Αίτια της νόσου

Αρχικά, πρέπει να τονίσουμε ότι η παχυσαρκία είναι μια πολυπαραγοντική ασθένεια και όχι ένα φαινόμενο που παρατηρείται στους πλούσιους όπως πίστευαν παλιότερα. Οφείλεται σε διάφορους παράγοντες και έχει πολλές επιπτώσεις στα άτομα που

πάσχουν από αυτήν. Τα αίτια της συγκεκριμένου νόσου διακρίνονται σε τρεις κατηγορίες και διαφέρουν από ασθενή σε ασθενή. Η παχυσαρκία εμφανίζεται λόγω συνδυασμού γενετικών, περιβαλλοντικών και ψυχολογικών παραγόντων.(Xihua Lin,2021)

Για αρχή, ας αναλύσουμε περιληπτικά τα γενετικά αίτια της νόσου. Έρευνες έχουν δείξει ότι η παχυσαρκία μπορεί να είναι συνδρομική, μονογονιδιακή ή πολυγονιδιακή(B.Masood,2023)

Όσον αφορά την συνδρομική, μελέτες έχουν δείξει ότι περισσότερα από 20 σύνδρομα (πχ Prader-Willi, Alstrom, εύθραυστου Χ κ.α.) επηρεάζουν το σωματικό βάρος και την κατανομή του λίπους του σώματος με αποτέλεσμα να οδηγούν σε μεγάλο ποσοστό σε παχυσαρκία. Το συνηθέστερο και πιο γνωστό από αυτά τα σύνδρομα το οποίο σχεδόν σε ποσοστό 100% οδηγεί σε ενήλικη ζωή σε παχυσαρκία είναι το Prader-Willi, το οποίο οφείλεται σε φυλοσύνδετη διαταραχή.

Ως μονογονιδιακή παχυσαρκία χαρακτηρίζεται η περίπτωση όπου η εμφάνιση της νόσου οφείλεται σε μεταλλάξεις γονιδίων σχετιζόμενων με την όρεξη. Σε αυτή την περίπτωση επηρεάζεται το σωματικό βάρος οδηγώντας στην εμφάνιση της νόσου. Στο μεγαλύτερο ποσοστό, οι μεταλλάξεις αυτές αφορούν γονίδια που εμπλέκονται στο σηματοδοτικό μονοπάτι λεπτίνης-μελανοκορτίνης στον υποθάλαμο. Ο υποθάλαμος θεωρείται βασικός ρυθμιστής της όρεξης, της πρόσληψης τροφής και της κατανάλωσης ενέργειας για τον άνθρωπο. (B.Masood,2023)

Παρόλα αυτά, οι περιπτώσεις κατά τις οποίες η μετάλλαξη ενός μόνο γονιδίου είναι αυτή η οποία οφείλεται για την εμφάνιση της νόσου είναι ελάχιστες (λιγότερο από το 5%) για αυτό τον λόγο, οι επιστήμονες κάνουν έρευνες σε ολόκληρο το γονιδίωμα ατόμων που πάσχουν από παχυσαρκία. Από τις συγκεκριμένες μελέτες, έχουν βρεθεί περισσότεροι από 40 πολυμορφισμοί (SNPs) που σχετίζονται με κίνδυνο εμφάνισης της και αύξησης του ΔΜΣ. Επομένως, η ασθένεια χαρακτηρίζεται ως πολυγονιδιακή. (Vidhu V Thaker, 2017)

Όπως αναφέραμε στην αρχή, η παχυσαρκία είναι μια πολυπαραγοντική νόσος και η εμφάνισή της οφείλεται εκτός από τα γενετικά αίτια και λόγω περιβαλλοντικών και ψυχολογικών παραγόντων. Με τον όρο περιβαλλοντικοί παράγοντες, εννοούμε τον τρόπο ζωής και τις διατροφικές συνήθειες του κάθε ανθρώπου. Η έξαρση των επαγγελματιών που προάγουν την καθιστική ζωή σε συνδυασμό με την έλλειψη σωματικής άσκησης έχουν οδηγήσει στην αύξηση των

ποσοστών της παχυσαρκίας. Άλλη μια σημαντική αιτία αυτής της αύξησης είναι και η διατροφικές συνήθειες του σύγχρονου ανθρώπου. Τα τελευταία χρόνια εντοπίζεται μια στροφή ως προς το "γρήγορο" φαγητό, το οποίο αποτελείται από τροφές μειωμένες σε θρεπτικές ουσίες και από τροφές με υψηλά ποσοστά λίπους και υδατάνθρακα. Τέλος, δε πρέπει να ξεχνάμε ότι ο σύγχρονος τρόπος ζωής χαρακτηρίζεται από γρήγορους ρυθμούς με αποτέλεσμα οι άνθρωποι να επιβαρύνονται ψυχολογικά λόγω του άγχους και τους στρες και πολλές φορές να αντιδρούν μέσω της κατανάλωσης φαγητού (πχ γλυκά). Μελέτες έχουν δείξει, ότι ο σύγχρονος τρόπος ζωής, σε συνδυασμό με την κακή διατροφή οδηγούν στην αύξηση του δείκτη μάζας σώματος και κατ' επέκταση στην αύξηση της παχυσαρκίας. (David R Meldrum, 2017)

1.6 Ο ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΣ ΤΗΣ ΠΑΧΥΣΑΡΚΙΑΣ ΣΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Η παχυσαρκία έχει σημαντικό αντίκτυπο στα άτομα που πάσχουν από αυτή τόσο σε επίπεδο υγείας όσο και σε ψυχολογικό και στον τρόπο ζωής τους. Είναι μια πολυπαραγοντική νόσος η οποία έχει αποδειχθεί ότι συσχετίζεται με την εμφάνιση καρδιακών παθήσεων, διαβήτη αλλά και κάποιων τύπων καρκίνου. Επιπλέον, τα νοσούντα άτομα αντιμετωπίζουν δυσκολία στην αναπνοή τους με αποτέλεσμα να μη μπορούν να κοιμηθούν καλά και να λειτουργήσουν μέσα στην ημέρα. Τέλος, έχειδειχθεί ότι μειώνει το προσδόκιμο ζωής 6 με 7 χρόνια κάτι το οποίο προκαλεί άγχος και φόβο για τα νοσούντα άτομα.(WHO)

Παρόλα αυτά, ο ψυχολογικός αντίκτυπος της παχυσαρκίας ακόμη και σήμερα είναι σημαντικότερος για τους ασθενείς. Από τα αρχαία χρόνια τα άτομα με παραπάνω κιλά στιγματίζονται και γίνονται δέκτες ρατσιστικών σχολίων και αντιμετώπισεων. Αυτή η συνθήκη τους δυσκολεύει τόσο σε επαγγελματικό επίπεδο όσο και σε προσωπικό. Δυσκολεύονται να βρουν εργασία διότι επικρατεί η λανθασμένη άποψη ότι τα παχύσαρκα άτομα δεν είναι τόσο λειτουργικά και αποδοτικά. Μια αντίστοιχη αντιμετώπιση δέχονται και στις διαπροσωπικές τους σχέσεις. Όλα τα παραπάνω, έχουν ως αποτέλεσμα τα άτομα αυτά να απομονώνονται και να εμφανίζουν και διαταραχές στην ψυχική τους υγεία. Κλείνονται στον εαυτό τους και εμφανίζουν συμπτώματα κατάθλιψης και άλλων ψυχοσωματικών διαταραχών. Πολλές φορές, βρίσκουν «καταφύγιο» στο φαγητό, με αποτέλεσμα να τροφοδοτούν περισσότερο τη νόσο της παχυσαρκίας.(RM Puhl,2009)

Τόσο ο σωματικός όσο και ο ψυχολογικός αντίκτυπος έχει προκαλέσει το ενδιαφέρον των επιστημόνων ώστε να βρεθεί θεραπεία για την αντιμετώπιση αυτής της νόσου.

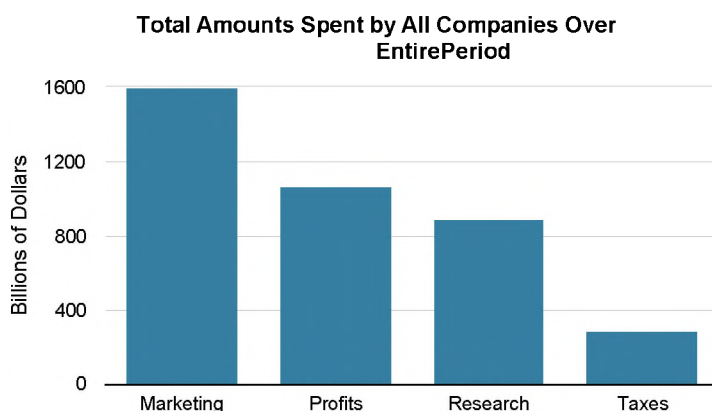
1.7 ΤΡΟΠΟΙ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΤΗΣ ΝΟΣΟΥ

Μέσα στα χρόνια έχουν βρεθεί και δοκιμαστεί πολλές θεραπείες για την καταπολέμηση της παχυσαρκίας. Σήμερα, οι διαθέσιμες θεραπείες διακρίνονται σε τρεις κατηγορίες, οι οποίες είτε χρησιμοποιούνται μεμονωμένα είτε συνδυαστικά. Η παλιότερη και πιο ευρέως χρησιμοποιούμενη μέχρι και πριν δέκα χρόνια στην χώρα μας είναι η θεραπεία με αλλαγή του τρόπου ζωής του ασθενούς. Με τη συγκεκριμένη θεραπεία, ο ασθενής παρακολουθούταν από διατροφολόγους και ενδοκρινολόγους με σκοπό την αλλαγή της διατροφής του και τη χρήση δίαιτας ώστε να μειωθεί το BMI του. Με το πέρασμα των χρόνων και την εξέλιξη της επιστήμης, οι γιατροί αντιλήφθηκαν ότι μόνο η αλλαγή του τρόπου ζωής και διατροφής ενός παχύσαρκου ατόμου δεν μπορούν να βοηθήσουν στην καταπολέμηση της νόσου. Για αυτό τον λόγο, ανακαλύφθηκαν αρκετές φαρμακευτικές αγωγές οι οποίες δίνονταν σε συνδυασμό με σωστή διατροφή. Η φαρμακευτική αγωγή στοχεύει σε άτομα με ΔΜΣ από 27 και πάνω και χρησιμοποιείται από τους ειδικούς σε περιπτώσεις που οι ασθενείς έχουν και άλλες νόσους οι οποίες επηρεάζουν το σωματικό βάρος όπως διαβήτη. Η τρίτη κατηγορία και πιο επεμβατική ονομάζεται βariatρική χειρουργική και απευθύνεται στα άτομα με ΔΜΣ μεγαλύτερο ή ίσο με 40. Στη συγκεκριμένη εργασία θα αναλύσουμε την φαρμακευτική θεραπεία και πιο συγκεκριμένα τη χρήση ΜΗΣΥΦΑ στην καταπολέμηση της νόσου της παχυσαρκίας. (Carolina M Perdomo, MD, 2023)

2. ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΔΕΥΤΕΡΟ

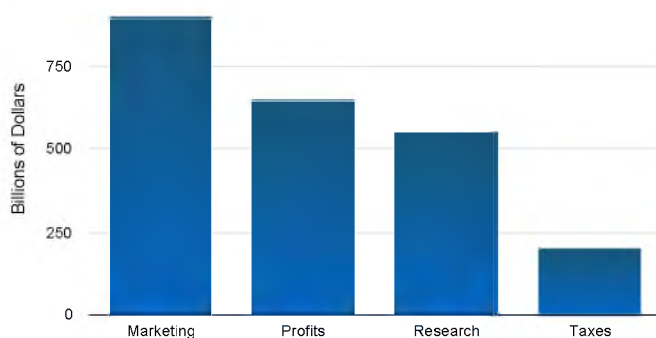
2.1.Φάρμακα

Τα φάρμακα γενικά, είναι σκευάσματα τα οποία έχουν ως σκοπό τη βελτίωση της υγείας του ανθρώπου είτε μέσω της πρόληψης είτε μέσω της αντιμετώπισης μιας ασθένειας. Βέβαια, θα πρέπει να θυμόμαστε πάντοτε, ότι η χρήση ενός φαρμάκου δεν αποκαθιστά τη σωστή διατροφή και τον σωστό τρόπο ζωής του ανθρώπου, μεταβλητές οι οποίες ειδικότερα τα τελευταία χρόνια θεωρούνται αιτία για την αυξημένη εμφάνιση πολλών νόσων. Το φάρμακο εφόσον συμβάλλει στην θεραπεία ασθενειών δεν θεωρείται ένα απλό βασικό αγαθό αλλά ένα μέσο βελτίωσης και επέκτασης της ζωής των ανθρώπων για αυτό το λόγο, τα χρηματικά ποσά τα οποία δαπανώνται από τις φαρμακοβιομηχανίες για την ανακάλυψη, την ανάπτυξη αλλά και την προώθησή τους είναι υπέρογκα και αυξάνονται εκθετικά με το πέρασμα των χρόνων. Πλέον, το φάρμακο θεωρείται ένα κοινωνικό αγαθό το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο κομμάτι της καθημερινότητας των ασθενών και σε μεγαλύτερο βαθμό των ηλικιωμένων ατόμων μιας και είναι η βασική αιτία αύξησης του προσδόκιμου ζωής στο σύγχρονο και ανεπτυγμένο κόσμο.(EMA)



Διάγραμμα 3: Τα ποσά που δαπανήθηκαν σε 13 μεγάλες φαρμακοβιομηχανίες ανά κατηγορία από το 2003 έως το 2013. Πηγή: David Blek and Paul Blek 2014: The pharmaceutical industry.

Total Amounts Spent by All Companies in 2011-2017



Διάγραμμα 4: Τα ποσά που δαπανήθηκαν σε 13 μεγάλες φαρμακοβιομηχανίες ανά κατηγορία από το 2011 έως το 2017. Πηγή: David Blek and Paul Blek 2018: The pharmaceutical industry.

Από τότε που το φάρμακο πήρε αυτές τις κοινωνικές διαστάσεις για την ζωή του ανθρώπου έπρεπε να βρεθεί ένας ασφαλής τρόπος διακίνησης και προώθησης του. Για αυτόν τον λόγο, καθιερώθηκε ως αποκλειστικός χώρος διακίνησης και πώλησης του φαρμάκου, το φαρμακείο και ο άνθρωπος που θα είναι υπεύθυνος για την σωστή και ασφαλή διακίνηση, ο φαρμακοποιός. Αυτή η αρμοδιότητα παρέχεται μέσω της εκπαίδευσης και κατάρτισης του ατόμου μέσω της αντίστοιχης Πανεπιστημιακής Σχολής. Ο φαρμακοποιός θα πρέπει να έχει τη πλήρη γνώση του κάθε φαρμάκου ώστε να ενημερώνει ορθά τον ασθενή και να του παρέχει ανά πάσα στιγμή τη σωστή πληροφορία που τον αφορά με βάση το πρόβλημα που αντιμετωπίζει.

Το μείζον ζήτημα που δημιουργείται από την χρήση ενός φαρμάκου είναι η ασφάλεια του ασθενή και η μη εμφάνιση ανεπιθύμητων παρενεργειών από την χορήγηση του σκευάσματος. Για αυτό τον λόγο, η φαρμακοβιομηχανία που έχει ανακαλύψει ένα νέο φάρμακο θα πρέπει να περάσει το νέο σκεύασμα από έλεγχο ασφάλειας από τον αρμόδιο φορέα, ο οποίος στην Ελλάδα είναι ο ΕΟΦ.

2.2. Μη Συνταγογραφούμενα Φάρμακα (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ)

Ως Μη Συνταγογραφούμενα Φάρμακα (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.), χαρακτηρίζονται τα φάρμακα αυτά, τα οποία δεν χρειάζονται συνταγή γιατρού για να χορηγηθούν σε κάποιον ασθενή από τον φαρμακοποιό. Σε αυτό το σημείο, να υπογραμμίσουμε το γεγονός ότι κάθε χώρα της Ε.Ε και εκτός έχει το δικό της νομοθετικό πλαίσιο για αυτή την κατηγορία φαρμάκων και για το πώς μπορούν να διανεμηθούν. Στην Ελλάδα, ο ΕΟΦ έχει ορίσει το φαρμακείο ως τον μοναδικό χώρο διακίνησης των ΜΗΣΥΦΑ. (ΕΦΕΧ 2016)

Ένα φαρμακευτικό σκεύασμα για να μπορεί να χαρακτηριστεί ως ΜΗΣΥΦΑ, να εγκριθεί και να ενσωματωθεί στην αντίστοιχη λίστα θα πρέπει να πληροί κάποια κριτήρια. Τα κριτήρια αυτά είναι τα εξής:

- Θα πρέπει να προορίζονται για την αντιμετώπιση σχετικά ήπιων παθήσεων, των οποίων τα συμπτώματα ο ασθενής και ο φαρμακοποιός μπορεί εύκολα να τα αναγνωρίσει χωρίς την συμβολή γιατρού(π.χ. βήχας, ρινική καταρροή, κεφαλαλγία, κ.α.)
- Θα πρέπει να έχουν ήπιες και διαχειρίσιμες ανεπιθύμητες ενέργειες, χωρίς να θέτουν σε κίνδυνο τη ζωή του ασθενή.
- Η συσκευασία τους να είναι διαμορφωμένη με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγεται η αλόγιστη χρήση τους αλλά και να προστατεύονται στην πιθανή έκθεση του σκευάσματος σε παιδιά.
- Η κυκλοφορία τους πρέπει να είναι ευρεία (σε τουλάχιστον άλλα πέντε κράτη με βάση τη νομοθεσία), ενώ οι δραστικές ουσίες που περιέχουν πρέπει να βρίσκονται σε κυκλοφορία για σημαντικά μεγάλο χρονικό διάστημα.

Αν και τα ΜΗΣΥΦΑ υπάρχουν στον χώρο των φαρμάκων πολλά χρόνια σε χώρες όπως η Αμερική, στην Ελλάδα δημιουργήθηκε πλήρως το νομοθετικό πλαίσιο για αυτή την κατηγορία φαρμάκων το 2016, το οποίο είναι αρκετά αυστηρότερο σε σχέση με άλλα κράτη. (ΕΟΦ)

Επομένως, ένα φαρμακευτικό σκεύασμα για να επιτραπεί να χαρακτηριστεί ως ΜΗΣΥΦΑ στην Ελλάδα, θα πρέπει να κυκλοφορεί σε αρκετά άλλα κράτη και οι θεραπευτικές του ιδιότητες θα πρέπει να είναι πλήρως γνωστές. Επίσης, ο ΕΟΦ θα πρέπει να γνωρίζει επαρκώς πέρα από την αποτελεσματικότητα και τις ανεπιθύμητες ενέργειες ή αντενδείξεις που μπορεί να έχει το σκεύασμα. Λόγω του ότι ο αρμόδιος φορέας γνωρίζει επαρκώς όλα τα στοιχεία για ένα ΜΗΣΥΦΑ, επιτρέπεται η δημόσια διαφήμισή του στα ΜΜΕ.

2.2.1 Διαφήμιση των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.

Το κανονιστικό πλαίσιο, μέσα στο οποίο διενεργείται η προβολή των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ στο ευρύ κοινό καθορίζεται από τον κώδικα δεοντολογίας του Συνδέσμου ΕΦΕΧ (Σύνδεσμος Εταιρειών Φαρμάκων Ευρείας Χρήσης). Με βάση τον κώδικα δεοντολογίας εξασφαλίζεται ότι το περιεχόμενο της διαφήμισης ενός φαρμάκου θα είναι σύμφωνο με την ισχύουσα νομοθεσία, ενώ τα μηνύματα που θα προβάλλονται θα είναι αληθινά και υπεύθυνα, και δεν θα παραπλανούν το κοινό. Οι φαρμακευτικές εταιρείες οφείλουν να κοινοποιούν το προωθητικό υλικό του φαρμάκου στον ΕΟΦ, καθώς και στοιχεία σχετικά με τον τρόπο μετάδοσης της προωθητικής ενέργειας (διαφήμισης), τους παραλήπτες, και την ημερομηνία της πρώτης μετάδοσης (ΕΦΕΧ, 2016).

Βασική αρχή που θέτει ο κώδικας δεοντολογίας είναι ότι δεν μπορεί να ξεκινήσει η προωθητική ενέργεια ενός φαρμάκου, πριν αυτό πάρει έγκριση κυκλοφορίας. Η διαφήμιση του, θα πρέπει να είναι σε γλώσσα κατανοητή στο ευρύ κοινό της χώρας, για να αποφεύγονται όσο το δυνατόν περισσότερο συγχύσεις και παραπλανήσεις, ενώ θα πρέπει να τονίζεται και να είναι κατανοητό στον καταναλωτή ότι το διαφημιζόμενο προϊόν ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων. Επιπλέον, μέσα από τη διαφήμιση δεν πρέπει να υπονομεύεται ο υγιεινός τρόπος ζωής (σωστή διατροφή, άσκηση, αποχή από το κάπνισμα κ.τ.λ.), αλλά και να μην προτρέπει τη χρήση του με την αιτιολογία ότι διαφορετικά θα δράσει αρνητικά στην υγεία του ατόμου. Χαρακτηριστικά σχετικά με την φαρμακοκινητική και φαρμακοδυναμική του προϊόντος, όπως ταχύτητα δράσης, απορρόφηση, διάρκεια δράσης, επιτρέπονται μόνο όταν συμφωνούν με τα δεδομένα του προϊόντος, όπως αυτά καταγράφονται από την εταιρεία και έχουν αποδειχθεί μέσα από κλινικές μελέτες. Ακόμη, θα πρέπει να γίνονται αντιληπτές στον καταναλωτή τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση του συγκεκριμένου προϊόντος και δεν επιτρέπεται ο αθέμιτος ανταγωνισμός μεταξύ παρόμοιων φαρμάκων. Οποιαδήποτε σύγκριση με παρόμοια προϊόντα άλλων εταιρειών οφείλει να είναι ισορροπημένη και να βασίζεται σε επιστημονικώς τεκμηριωμένα επιχειρήματα. Τέλος, δεν πρέπει σε τέτοιου είδους προωθητικές ενέργειες να υπάρχουν συστάσεις για το προϊόν από ευρέως γνωστά πρόσωπα, τα οποία ασκούν σημαντική επίδραση στο κοινό.

Εάν κάποια εταιρία-μέλος του ΕΦΕΧ, διαθέτει και διαφημίζει ένα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ είναι υποχρεωμένη να διαθέτει και μια πλήρως καταρτισμένη επιστημονική ομάδα, η οποία ανά πάσα στιγμή, θα μπορεί να παρέχει ενημέρωση και επίλυση αποριών από

καταναλωτές. Οι πληροφορίες που θα δίδονται από τη επιστημονική αυτή ομάδα καταγράφονται και αποθηκεύονται σε αρχείο της εταιρείας. Με αυτό τον τρόπο θέλουν να επιτύχουν οι διαφημίσεις των σκευασμάτων, να είναι όσο το δυνατόν λιγότερο παραπλανητικές και να μην υποβάλλουν τους ασθενείς σε αλόγιστη χρήση συγκεκριμένων φαρμάκων, θέτοντας έτσι την υγεία τους σε σημαντικό κίνδυνο. Μέσα ωστόσο από αυτές τις προωθητικές ενέργειες, οι φαρμακοβιομηχανίες σε παγκόσμιο επίπεδο έχουν καταφέρει να αυξήσουν τα κέρδη τους από την πώληση ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ σε σημαντικό βαθμό, τα τελευταία χρόνια και για αυτό και τα χρήματα που ξοδεύονται από αυτές για διαφημιστικούς σκοπούς ολοένα και αυξάνονται.

2.2.2 ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ και Αυτοθεραπεία

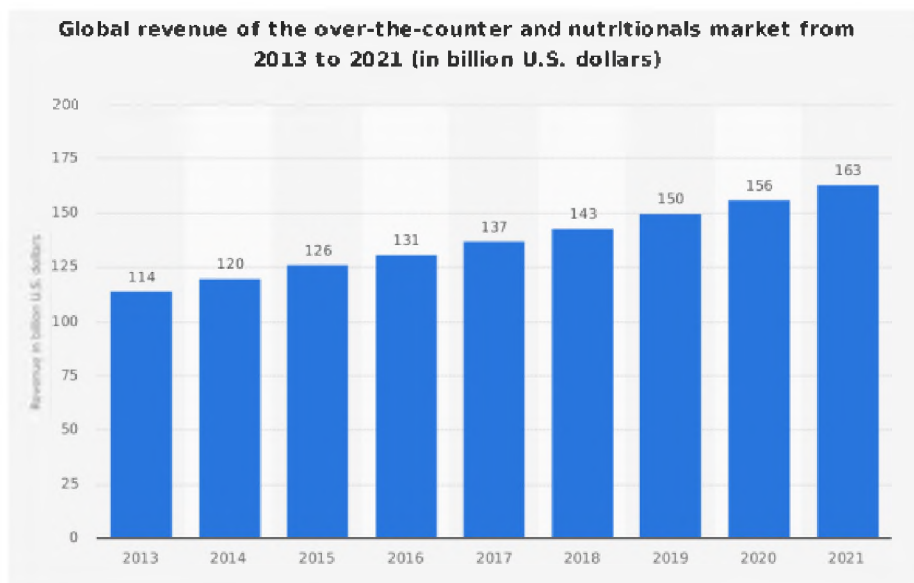
Όπως προαναφέραμε ο κλάδος των ΜΗΣΥΦΑ είναι συνεχώς αυξανόμενος σε παγκόσμιο επίπεδο. Όμως, στην Ελλάδα η ανάπτυξη του γίνεται με πολύ πιο μικρούς ρυθμούς. Σε αυτό οφείλεται, τόσο το αυστηρότερο νομοθετικό πλαίσιο όσο και οι χαμηλότερες τιμές τους σε σχέση με τα υπόλοιπα κράτη της Ε.Ε. αλλά και της Αμερικής. Άλλος ένας λόγος, είναι ότι ο ελληνικός λαός δεν είναι συνηθισμένος με τον όρο της αυτοθεραπείας. Στην Αμερική αλλά και στα περισσότερα Ευρωπαϊκά κράτη, οι ασθενείς οι οποίοι φέρουν ήπια συμπτώματα (πχ πυρετός, βήχας, πονοκέφαλος) λαμβάνουν μόνοι τους την θεραπεία για την καταπολέμησή τους αφού έχουν την δυνατότητα αγοράς φαρμάκων και μέσω του διαδικτύου. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα, οι πωλήσεις των ΜΗΣΥΦΑ να αυξάνονται με ταχύς ρυθμούς και κατ' επέκταση οι φαρμακευτικές εταιρίες να δείχνουν αρκετό ενδιαφέρον και για την ανάπτυξη τέτοιου είδους φαρμάκων κάτι το οποίο δεν ίσχυε πριν μια 15ετία.

Η αυτοθεραπεία βέβαια έχει και αρνητική πλευρά όταν γίνεται σε μεγάλο βαθμό και αντικαθιστά τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό και σε καταστάσεις που δεν θα έπρεπε. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα, να γίνεται αλόγιστη χρήση ΜΗΣΥΦΑ σκευασμάτων από τον πληθυσμό χωρίς να γνωρίζει πλήρως τις ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανίσει. Αυτό σημειώθηκε και στην Ελλάδα όσο και στις περισσότερες χώρες, την περίοδο που τα αντιβιοτικά ήταν στην κατηγορία των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων. Εκείνη την περίοδο, έγινε αλόγιστη και μη ελεγχόμενη χρήση και σε περιπτώσεις που δεν χρειαζόταν με αποτέλεσμα τα βακτήρια να αποκτήσουν ανθεκτικότητα και τα ήδη υπάρχοντα αντιβιοτικά να μην επαρκούν για την καταπολέμησή τους και να απαιτείται η ανακάλυψη νεότερων και δραστικότερων.

Παρόλα αυτά, η αυτοθεραπεία όταν γίνεται σωστά και η ενημέρωση του κόσμου και των φαρμακοποιών είναι η σωστή έχει πολλά θετικά αποτελέσματα τόσο για τον ασθενή όσο και για το κράτος. Σε έρευνα που έγινε στην Αμερική αποδείχθηκε, ότι ο ασθενής μέσω της σωστής αυτοθεραπείας γλιτώνει λεφτά (77 δις. σε ετήσια κλίμακα) από την αποφυγή της επίσκεψης σε γιατρό χωρίς να απαιτείται αλλά και χρόνο. Επίσης, η καταπολέμηση των συμπτωμάτων γίνεται πιο άμεσα και τα συμπτώματα υποχωρούν γρηγορότερα. Όσον αφορά τους κρατικούς φορείς, έδειξε ότι τα νοσοκομεία και οι δημόσιοι φορείς υγείας αποσυμφορίστηκαν λόγω της μειωμένης επισκεψιμότητας μη αναγκαίων περιστατικών, με αποτέλεσμα καλύτερη και πιο υγιή λειτουργία τους. (PA Marathe, 2020)

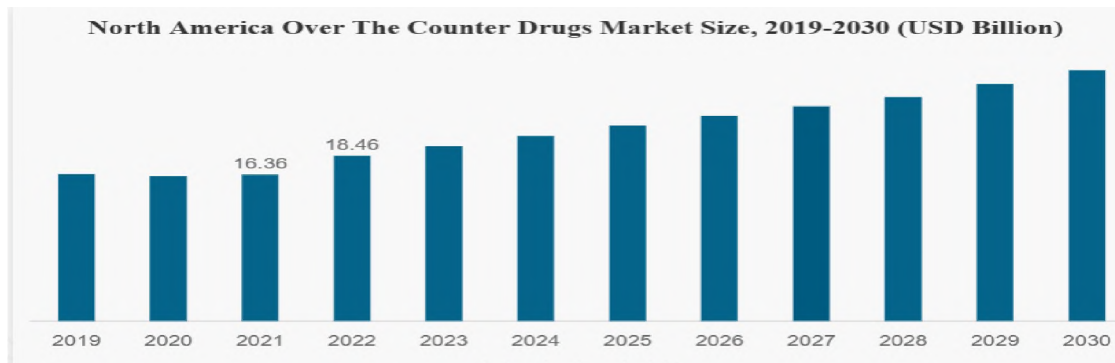
2.3 ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ και Οικονομικά Στοιχεία

Τα πρώτα χρόνια εμφάνισης των ΜΗΣΥΦΑ στον κλάδο των φαρμάκων οι καταναλωτές ήταν διστακτικοί απέναντί τους. Με το πέρας όμως των χρόνων και της ανάπτυξης της ιδέας της αυτοθεραπείας ολοένα και έπαιρναν μεγαλύτερο μερίδιο της αγοράς ειδικά σε χώρες της Βόρειας Αμερικής. Παρακάτω, βλέπουμε ένα διάγραμμα με την πρόβλεψη της αύξησης των κερδών των φαρμακευτικών εταιριών σε ότι αφορά τα ΜΗΣΥΦΑ φάρμακα σε παγκόσμιο επίπεδο από το 2013 έως το 2021.



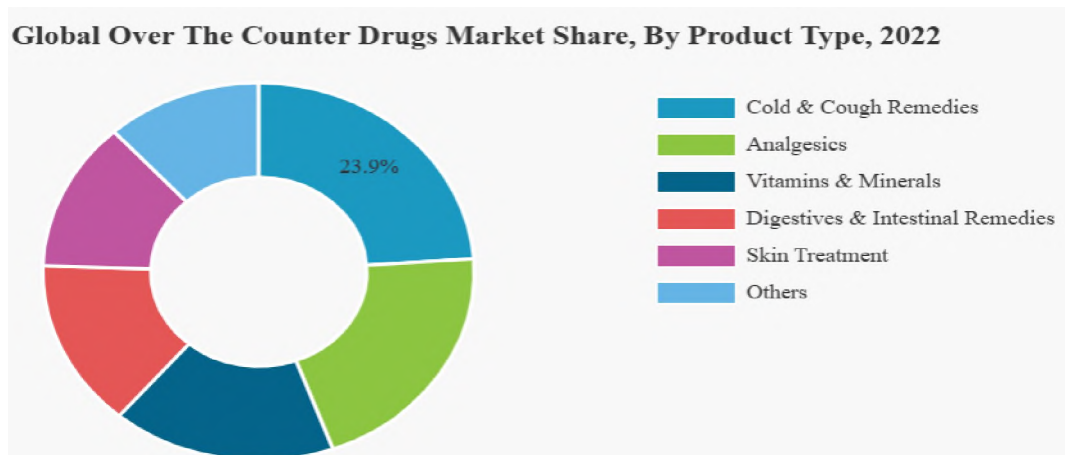
Διάγραμμα : Παγκόσμια κέρδη από την πώληση ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ για την περίοδο 2013-2021
Πηγή: The statistics portal: www.statista.com

Από τα οικονομικά στοιχεία που πάρθηκαν όμως, παρατηρήθηκε ότι από το 2020 έως το 2021 σημειώθηκε πτώση των κερδών των ΜΗΣΥΦΑ σε σχέση με τα προηγούμενα έτη. Αυτό συνέβη, λόγω της εμφάνισης του COVID19 και των πολύ αυστηρών μέτρων εγκλεισμού που πάρθηκαν στο μεγαλύτερο μέρος του κόσμου. Αυτή η μείωση όμως έφερε μια κατακόρυφη αύξηση των κερδών το 2022 η οποία σε παγκόσμιο επίπεδο ξεπέρασε τα 161 δις. δολάρια και με βάσει τους επιστήμονες φαίνεται ότι ο κλάδος των ΜΗΣΥΦΑ φαρμάκων θα έχει ραγδαία αύξηση έως και δυο φορές μεγαλύτερη μέχρι το 2030. Στη συνέχεια παρουσιάζεται ένα διάγραμμα κερδών τους από το 2019 μέχρι το 2022 και η πρόβλεψη αύξησης που αναλύσαμε μέχρι το 2030 για τις χώρες της Βόρειας Αμερικής, η οποία πιστεύεται ότι θα ισχύει και για τα υπόλοιπα ανεπτυγμένα κράτη της Ασίας και της Ευρώπης. Η Αμερική καταλαμβάνει πάνω από το 37% των κερδών των ΜΗΣΥΦΑ σε παγκόσμιο επίπεδο.



Διάγραμμα: Κέρδη ΜΗΣΥΦΑ για την περίοδο 2019-2030, σε παγκόσμιο επίπεδο
Πηγή: www.fortunebusinessinsights.com

Σύμφωνα με μελέτη που πραγματοποιήθηκε το 2023, οι τρεις κατηγορίες ΜΗΣΥΦΑ φαρμάκων που κατέλαβαν το μεγαλύτερο μερίδιο της αγοράς τους για το 2022 ήταν τα αντιβιοτικά, τα αναλγητικά και αντιπυρετικά καθώς και οι βιταμίνες και τα συμπληρώματα. Τα δεδομένα για την μελέτη πάρθηκαν από τα κανάλια διανομής της συγκεκριμένης κατηγορίας φαρμάκων, δηλαδή τα φαρμακεία, τις φαρμακαποθήκες καθώς και τα διαδικτυακά φαρμακεία από τις χώρες που η διανομή γίνεται και μέσω αυτών. Στο παρακάτω διάγραμμα φαίνεται αυτό που αναλύσαμε προηγουμένως.



Διάγραμμα: Ποσοστά κερδών ΜΗΣΥΦΑ ανά κατηγορία για την περίοδο 2022, σε παγκόσμιο επίπεδο
Πηγή: www.fortunebusinessinsights.com

Από τα παραπάνω, συμπεραίνουμε ότι οι χώρες της Βόρειας Αμερικής έχουν την μεγαλύτερη αύξηση κερδών σε ότι αφορά τα ΜΗΣΥΦΑ φάρμακα. Ως αρμόδιο φορέα ελέγχου έχουν τον FDA. Ένα φάρμακο πρέπει συνήθως πρώτα να περάσει τους ελέγχους του FDA και στη συνέχεια τους ελέγχους των φορέων της Ευρώπης. Αυτό συμβαίνει διότι η αγοραστική δύναμη της Αμερικής στο κλάδο των φαρμάκων είναι η μεγαλύτερη παγκοσμίως. Αυτό φαίνεται και από τα λεφτά που δαπανώνται από τις φαρμακευτικές εταιρίες για την διαφήμιση των σκευασμάτων τους. Μελέτες έδειξαν, ότι στην Αμερική για το έτος 2022 ξοδεύτηκαν περίπου 170 εκατομμύρια δολάρια σε διαφημιστικές καμπάνιες, με τα 73 εκατ. εξ αυτών να δαπανώνται μεταξύ

Τι ισχύει όμως για την χώρα μας? Από μελέτες που έχουν γίνει για την Ελλάδα, φαίνεται ότι η κατηγορία των ΜΗΣΥΦΑ φαρμάκων δεν έχουν την ανάπτυξη που εντοπίζεται στις υπόλοιπες χώρες της Ε.Ε. (IQVIA) Αυτό οφείλεται τόσο στον καταναλωτή, όσο και στον κανονισμό που υπάρχει για αυτά στην Ελλάδα. Τα χρόνια από τον COVID19 και μετά δείχνουν ότι ο ελληνικός λαός αρχίζει δειλά-δειλά να γνωρίζει τον όρο της αυτοθεραπείας και να εμπιστεύεται τη χρήση φαρμάκων τα οποία δε χρειάζεται να έχουν συνταγογραφηθεί από τον ιατρό. Όπως προαναφέραμε όμως, σε αυτή τη μειωμένη ανάπτυξη των ΜΗΣΥΦΑ δεν ευθύνεται μόνο ο καταναλωτής. Λόγω των αυστηρών κανονισμών του ΕΟΦ, της απαγόρευσης διακίνησής τους μέσω διαδικτυακών φαρμακείων αλλά και την μειωμένη τιμή που λαμβάνουν τα φάρμακα στην Ελλάδα σε σχέση με τις υπόλοιπες χώρες της Ε.Ε., οι φαρμακευτικές εταιρίες σε πολλές περιπτώσεις δεν επιλέγουν να φέρουν το σκεύασμα στην ελληνική αγορά λόγω οικονομικών συμφερόντων, κάτι το οποίο δυσχεραίνει την εγκαθίδρυση των ΜΗΣΥΦΑ στην χώρα μας. Οι υπεύθυνοι, εντοπίζουν το μεγαλύτερο πρόβλημα με την πώληση των ΜΗΣΥΦΑ στην Ελλάδα στο γεγονός ότι δεν επιτρέπεται η διακίνησή τους από διαδικτυακά φαρμακεία κάτι το οποίο δυσκολεύεται και τον ίδιο τον καταναλωτή μιας και για αυτόν σημαίνει σπατάλη χρόνου και χρήματος μια και γνωρίζουμε ότι μέσω των διαδικτυακών φαρμακείων ο ανταγωνισμός για καλύτερες τιμές είναι πολύ μεγαλύτερος.

Παρόλα τα παραπάνω που αναφέραμε, τα τελευταία χρόνια και ειδικά τα χρόνια από τον COVID19 και μετά, οι φαρμακευτικές αρχίζουν να δείχνουν μεγαλύτερο ενδιαφέρον για τα ΜΗΣΥΦΑ, βλέποντας και τον αντίκτυπο που έχουν στις υπόλοιπες χώρες της Ε.Ε και της Αμερικής. Επίσης, προσπαθούν να αλλάξουν κάποιους αυστηρούς κανονισμούς του ΕΟΦ, οι οποίοι δεν υπάρχουν στα άλλα κράτη. Αυτή η κινητοποίηση συμβαίνει, διότι το καθαρό κέρδος των ίδιων των φαρμακευτικών είναι πολύ μεγαλύτερο στα ΜΗΣΥΦΑ φάρμακα από τα συνταγογραφούμενα, τα οποία μέχρι πρότινος ήταν αποζημιούμενα από το κράτος. Με τον όρο αποζημιούμενα εννοούμε ότι ένα ποσοστό του κόστους τους καταβάλλεται από το κράτος. Όμως, το συγκεκριμένο ποσοστό μπορεί να εξοφληθεί στην εταιρία μέχρι και δύο χρόνια μετά από την αγορά του φαρμάκου από τον καταναλωτή. Επομένως, αντιλαμβανόμαστε ότι οι εταιρίες δεν γνωρίζουν τον ακρινή τζίρο που θα έχουν στο τέλος του έτους κάτι το οποίο δημιουργεί ανισορροπίες. Για αυτό τον λόγο, προσπαθούν να κινηθούν σε σκευάσματα που ανήκουν στην κατηγορία των ΜΗΣΥΦΑ.

3. ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΡΙΤΟ

3.1 ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ και Παχυσαρκία

Όπως αναφέραμε προηγουμένως υπάρχουν ΜΗΣΥΦΑ για πολλά συμπτώματα τα οποία αναγνωρίζονται εύκολα από τον ασθενή ή έχει εμπειρία πάνω σε αυτά λόγω προηγούμενης εξέτασής τους από γιατρό. Τι συμβαίνει όμως για ασθένειες όπως η παχυσαρκία που αναφέραμε στην πρώτη ενότητα? Γνωρίζουμε ότι η παχυσαρκία είναι μια πολυπαραγοντική ασθένεια και τα περιστατικά της στις ανεπτυγμένες χώρες συνεχώς αυξάνονται. Μια προτεινόμενη θεραπεία για τα παχύσαρκα άτομα είναι η μείωση του βάρους τους σε συνδυασμό με την αλλαγή του τρόπου ζωής τους (σωστή διατροφή και άσκηση). Στηριζόμενες σε αυτή τη θεραπεία της νόσου, πολλές φαρμακευτικές έχουν βγάλει αρκετά φάρμακα, τα οποία χρειάζονται συνταγή γιατρού, με τα οποία οι ασθενείς βοηθιούνται στην ρύθμιση του βάρους τους. Γνωρίζουμε, ότι η μείωση του βάρους δεν σημαίνει θεραπεία της νόσου αλλά απαιτείται ένας συνδυασμός θεραπειών, όπως αλλαγή στον τρόπο ζωής του ασθενούς για όλο το πέρασ της ζωής τους. Στην συνέχεια πολλές φαρμακευτικές έχουν προβεί στην παραγωγή πληθώρας συμπληρωμάτων, τα οποία βοηθούν στη μείωση κιλών, οπότε συστήνονται για χρήση από παχύσαρκα άτομα. Παρόλα αυτά ελάχιστα και συγκεκριμένα ένα από αυτά έχει πάρει έγκριση για να ανήκει στην κατηγορία των ΜΗΣΥΦΑ φαρμάκων και άλλο ένα ενώ στην αρχή πήρε έγκριση από τον FDA ως φάρμακο και προστέθηκε στην κατηγορία των ΜΗΣΥΦΑ στην Αμερική, στην συνέχεια στην Ευρώπη, στην Ελλάδα αλλά και στην Αμερική χαρακτηρίστηκε ως ιατρική συσκευή, λόγω του τρόπου δράσης του. Τα δύο αυτά προϊόντα, θα αναλυθούν στην συνέχεια της εργασίας μας.

3.2 ALLI (ORLISTAT)

Το φάρμακο Alli, βγήκε στην αγορά το 2007, με την ονομασία Orlistat, από την φαρμακευτική εταιρία Glaxo Group Ltd, η οποία εδρεύεται στην Αγγλία. Το 2008 μετονομάστηκε σε Alli. Ανήκει στην κατηγορία των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ) και έχει ένδειξη για την ελάττωση του βάρους υπέρβαρων ή παχύσαρκων ατόμων. (EMA) Μέσα στα χρόνια έχουν κυκλοφορήσει πολλά συμπληρώματα διατροφής για την παχυσαρκία αλλά μέχρι και σήμερα είναι το μοναδικό ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ που έχει πάρει έγκριση από τον FDA και τον ΕΟΦ για τη συγκεκριμένη νόσο.

3.2.1 Δραστική ουσία φαρμάκου και τρόπος δράσης του

Το Alli, περιέχει την φαρμακευτική ουσία ορλιστάτη σε ποσότητα 60mg ανά καψίδιο. Η ορλιστάτη είναι ένας ισχυρός, ειδικός και μακράς διάρκειας δράσης αναστολέας των γαστρεντερικών λιπασών. Ο συγκεκριμένος αναστολέας δρα στον αυλό του στομάχου και στο λεπτό έντερο. Η δράση της είναι πολύ απλή. Λόγω της φύσης της ως αναστολέας, παρεμποδίζει τη δράση συγκεκριμένων ενζύμων τα οποία είναι υπεύθυνα για την διάσπαση του λίπους που λαμβάνεται από τις τροφές. Αυτό

έχει ως αποτέλεσμα, το λίπος να μην μπορεί να εισέλθει στην κυκλοφορία του αίματος.

Για το φάρμακο Alli, έχουν γίνει κλινικές δομικές και μελέτες, οι οποίες έχουν δείξει ότι η χρήση του βοηθάει στη μείωση 25% με 30%, του λίπους που προσλαμβάνει ο οργανισμός από τις τροφές που καταναλώνει. Με αυτόν τον τρόπο, ο οργανισμός χρησιμοποιεί το ήδη υπάρχον λίπος που βρίσκεται στον οργανισμό για την κάλυψη των ενεργειακών αναγκών του. Επομένως, βοηθάει τον ασθενή να χάσει περισσότερα κιλά σε συνδυασμό με την δίαιτα που ακολουθεί.(ΠΧΠ)

Η συγκεκριμένη ουσία, ήταν ήδη γνωστή πολλά χρόνια από φάρμακο Xenical, το οποίο την περιέχει σε διπλάσια ποσότητα, δηλαδή 120mg. Το Xenical, χρησιμοποιείται πολλά χρόνια για την καταπολέμηση της παχυσαρκίας αλλά για τη χορήγηση του χρειάζεται συνταγή από ειδικό ιατρό.

3.2.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το συγκεκριμένο φάρμακο είναι σε μορφή δισκίων και συναντάται σε τέσσερις συσκευασίες. Η πρώτη περιέχει 10 δισκία, η δεύτερη 30 δισκία, η τρίτη 60 δισκία και η τέταρτη 90 δισκία. Η χορήγηση γίνεται από το στόμα (peros). Το Alli, απευθύνεται σε άτομα με BMI μεγαλύτερο από 28, δηλαδή σε υπέρβαρα και παχύσαρκα άτομα και πρέπει να λαμβάνεται σε συνδυασμό με ήπια υποθερμιδική δίαιτα χαμηλών λιπαρών, για να επέλθουν τα μέγιστα αποτελέσματα. Η συνιστώμενη δοσολογία είναι δύο με τρία χάπια την ημέρα. Η χρήση του πρέπει να γίνεται με μια ώρα διαφορά από το γεύμα. Εάν χαθεί κάποιο γεύμα ή το γεύμα είναι χαμηλό σε λιπαρά δε χρειάζεται η χρήση του φαρμάκου. Πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου και η ημερομηνία λήξης του είναι τα δύο έτη. Δε πρέπει να λαμβάνεται από άτομα κάτω των 18 ετών και ο μέγιστος χρόνος χορήγησής του είναι οι 6 μήνες. Εάν μετά το πέρας των πρώτων 12 εβδομάδων ο ασθενής δε δει τα αποτελέσματα που πρέπει, καλό θα είναι να συμβουλευτεί κάποιον γιατρό και ίσως να διακόψει την θεραπεία. (ΠΧΠ)

3.2.3 Στοιχεία κλινικών μελετών του φαρμάκου

Η εταιρία για να καταφέρει να πάρει έγκριση για το συγκεκριμένο σκεύασμα, έπρεπε να παρουσιάσει τα αντίστοιχα αποτελέσματα μέσω κλινικών μελετών. Πραγματοποίησε δύο τυχαιοποιημένες, με εικονικό φάρμακο (placebo) σε ενήλικες με δείκτη μάζας σώματος μεγαλύτερο ή ίσο του 28. Στις μελέτες πήραν μέρος 794 άτομα, οι οποίοι χωρίστηκαν στις δύο μελέτες και σε δύο κατηγορίες. Στη πρώτη κατηγορία συμμετείχαν τα άτομα στα οποία χορηγούταν το φάρμακο 3 φορές την ημέρα και στην άλλη τα άτομα που χορηγήθηκε το placebo αντί του Alli. Οι ασθενείς και των δύο κατηγοριών ακολουθούσαν ειδική δίαιτα και ταυτόχρονα έκαναν την απαραίτητη σωματική άσκηση. Το φύλο και η ηλικία των ατόμων δεν κατηγοριοποιήθηκε. Οι μελέτες επικεντρώθηκαν στα αποτελέσματα μετά το πέρας των 6 μηνών χρήσης του Alli με κύρια παράμετρο τη μεταβολή του σωματικού βάρους σε σχέση με το αρχικό. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι με τη χρήση του

φαρμάκου, οι ασθενείς έχασαν περίπου 50% περισσότερο βάρος σε σχέση με αυτούς που δεν το έπαιρναν. Οι μελέτες έδειξαν ότι εκτός από την απώλεια βάρους η χρήση του φαρμάκου επέφερε και άλλα οφέλη στην υγεία των ασθενών. Παρατηρήθηκε μείωση της τάξεως 2.4% στις τιμές της ολικής χοληστερόλης και 3,5% στις τιμές της LDL χοληστερόλης. Οι συγκρίσεις και οι διαφορές που έδειξαν μεταξύ των ασθενών που χρησιμοποιούσαν το Alli και σε αυτούς του placebo, ήταν στατιστικά σημαντικές. Θα πρέπει να τονίσουμε ότι, το συγκεκριμένο φάρμακο δρα και επιφέρει τα επιθυμητά αποτελέσματα συνδυαστικά με ειδική διαίτα και σωματική άσκηση. Μόνο η χορήγηση του φαρμάκου δεν επιφέρει σημαντικές διαφορές στο σωματικό βάρος των ασθενών. (Armineh Zohrabian,2010)

3.2.4 Αντενδείξεις

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Alli επηρεάζουν το πεπτικό σύστημα και το ενδεχόμενο εμφάνισής τους είναι μικρότερο με διαίτα χαμηλών λιπαρών. Γενικά είναι ήπιες και εμφανίζονται κατά την έναρξη της θεραπείας, ενώ υποχωρούν μετά από κάποιο διάστημα.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Alli (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι αποβολή μικρής ποσότητας λιπαρού υλικού από το ορθό έντερο, αέρια κατά τις κενώσεις, επείγουσα κένωση, λιπαρά ελαιώδη κόπρανα, ελαιώδεις κενώσεις (κινητικότητα του εντέρου με λιπαρό μόνο υλικό, χωρίς κόπρανα), μετεωρισμός εντέρου (αέρια) και υδαρή κόπρανα.

Το Alli δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν αλλεργία στην ορλιστάτη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που λαμβάνουν θεραπεία κυκλοσπορίνης ή άλλα φάρμακα που συμβάλλουν στην πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα καθώς και σε άτομα που έχουν κάνει μεταμόσχευση κάποιου οργάνου. Δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε άτομα που πάσχουν από χρόνια σύνδρομο δυσαπορρόφησης. Το συγκεκριμένο σύνδρομο είναι μια μακροχρόνια νόσος κατά την οποία τα θρεπτικά στοιχεία των τροφών δεν απορροφούνται εύκολα κατά την πέψη. Απαγορευτική είναι η χορήγησή του σε άτομα που πάσχουν από διαταραχή του ήπατος (χολόσταση), αλλά και σε εγκύους και γυναίκες που θηλάζουν γιατί είναι πολύ πιθανό να επηρεαστεί η σωστή θρέψη και κατ' επέκταση, ανάπτυξη του νεογνού.(ΠΧΠ)

3.2.5 Οικονομικά στοιχεία φαρμάκου Alli (Orlistat)

Η ορλιστάτη ως φαρμακευτική ουσία έχει ανακαλυφθεί από το 1999, ως συνταγογραφούμενο φάρμακο ενάντια στην παχυσαρκία με την ονομασία Xenica. Το 2006 η φαρμακευτική εταιρία GlaxoSmithKline (GSK), λάνσαρε το νέο της φάρμακο με την ονομασία Alli, το οποίο κατάφερε να πάρει την έγκριση από τον FDA ως ΜΗΣΥΦΑ με ένδειξη για την παχυσαρκία έπειτα από την κατάθεση των αποτελεσμάτων των κλινικών μελετών του νέου φαρμάκου και αποτελεί το μοναδικό στην κατηγορία του μέχρι και σήμερα. Το 2010, κατάφερε και στην Ελλάδα να πάρει την έγκριση από τον ΕΟΦ ως ΜΗΣΥΦΑ.

Η τιμή αγοράς τους από τα φαρμακεία και τα διαδικτυακά φαρμακεία στην Αμερική ξεκίνησε από περίπου τα 180 δολάρια (η μεγάλη συσκευασία του) όταν ήρθε στην αγορά το 2006 και μέσα σε ένα χρόνο κατάφερε να κάνει πωλήσεις της τάξεως των 145 εκατομμυρίων. Αναλύοντας τις πωλήσεις του ΜΗΣΥΦΑ από τον πρώτο χρόνο κυκλοφορίας του θα προσοικονομούσαμε ένα λαμπρό μέλλον σε οικονομικά επίπεδα για το φάρμακο και την εταιρία παραγωγής του. Παρόλα αυτά, λόγω των παρενεργειών που εμφανίστηκαν, κυρίως στο γαστρεντερικό σύστημα των ασθενών οι πωλήσεις του όλο και μειωνόντουσαν, με αποτέλεσμα το 2011 τα έσοδα του να ανέρχονται γύρω στα 65 εκατομμύρια. Αυτό οδήγησε την GSK στα τέλη του 2011, να ανακοινώσει ότι ενδιαφέρεται να πουλήσει την επωνυμία του Alli. Στην Ευρώπη, έδειξε άμεσο ενδιαφέρον η φαρμακευτική εταιρία Omega. Μέχρι και σήμερα, τα δικαιώματα του σκευάσματος Alli ανήκουν ακόμη στην GSK, με τις ετήσιες πωλήσεις του να έχουν μειωθεί δραστικά.

Στην Ελλάδα, το συγκεκριμένο ΜΗΣΥΦΑ πήρε έγκριση από τον ΕΟΦ και ξεκίνησε η διανομή του από την εταιρία FAMAR το 2010. Οι παρενέργειες που είχε στο πεπτικό σύστημα είχαν ήδη αρχίσει να γίνονται γνωστές οπότε το συγκεκριμένο φάρμακο δεν κατάφερε να εδραιωθεί στην ελληνική αγορά, με αποτέλεσμα στο νέο δελτίο τιμών ΜΗΣΥΦΑ, το Υπουργείο Υγείας δεν ανακοίνωσε τιμή για το συγκεκριμένο σκεύασμα. (GSK's Overview)

3.3 PLENITY

Το Plenity, είναι μια νέα, καινοτόμα ανακάλυψη, η οποία πήρε έγκριση από τον FDA μόλις το 2019 με ένδειξη για την παχυσαρκία,(FDA) ενώ δεν έχει έρθει ακόμη στην Ευρώπη και κατ' επέκταση στην Ελλάδα. Κατασκευάστηκε και ανακαλύφθηκε από την φαρμακευτική εταιρία Gelesis και αν και στην πραγματικότητα είναι μια κάψουλα που περιέχει φυσικές ουσίες χαρακτηρίστηκε από τον FDA ως "ιατρική συσκευή" (medical device) λόγω του τρόπου δράσης του.

3.3.1 Δραστική ουσία και τρόπος δράσης του.

Το Plenity έχει τη μορφή καψιδίου το οποίο περιέχει μικροσωματίδια υγρού τζελ. Το τζελ αυτό, αποτελείται κυρίως από σωματίδια κυτταρίνης ενωμένα με κιτρικό οξύ. Το κιτρικό οξύ συναντάται κυρίως στα λεμόνια, τα εσπεριδοειδή και σε διάφορα φρούτα και αποτελεί ένα φυσικό συντηρητικό και σταθεροποιητής, το οποίο στην περίπτωση του Plenity, χρησιμοποιήθηκε για να σταθεροποιήσει τα μικροσωματίδια στην μορφή του υγρού τζελ τα οποία περιέχουν κυτταρίνη. Η κυτταρίνη αντίστοιχα εντοπίζεται στους φυτικούς ιστούς και αποτελεί τον κυριότερο πολυσακχαρίτη τους. Επομένως, και τα δύο συστατικά αυτής της καινοτομίας είναι φυσικές ουσίες που συναντώνται στη φύση. (N.Giruzzi, 2020)

Το κιτρικό οξύ σε συνδυασμό με την κυτταρίνη δημιουργεί πλέγματα από υπεραπορροφητικά μικροσωματίδια τα οποία εισέρχονται στον οργανισμό μέσω

κατάποσης της κάψουλας από την στοματική κοιλότητα. Η κάψουλα διασπάται στο στομάχι μαζί με την κατανάλωση του γεύματος, από τα οξέα που απελευθερώνονται κατά τη πέψη και λόγω της κατάποσης του νερού που επιβάλλεται κατά τη χορήγηση του Plenity τα μικροσωματίδια απορροφούν το νερό με αποτέλεσμα να αυξάνεται ο όγκος τους. Με αυτό τον τρόπο, ο χώρος στο στομάχι μειώνεται δραστικά λόγω της φόρμουλας και ο ασθενής νιώθει ότι χόρτασε καταναλώνοντας αρκετά μικρότερη ποσότητα φαγητού σε σχέση με αυτή που θα είχε καταναλώσει σε φυσιολογικές συνθήκες. Λόγω αυτής της δράσης που εμφανίζει, χαρακτηρίστηκε ως ιατρική συσκευή και όχι ως φάρμακο. (K Sewell, 2022)

3.3.2 Κατηγορία ασθενών και δοσολογία

Όπως προαναφέραμε, η φόρμουλα Plenity, πήρε έγκριση το 2019 από τον FDA και μπορεί να την αγοράσει κάποιος έπειτα από ιατρική συνταγή. Για να μπορεί κάποιος να πάρει τη συνταγή πρέπει να είναι άνω των 18 και να έχει δείκτη μάζας σώματος από 25 έως 40. Επομένως, απευθύνεται σε υπέρβαρα και παχύσαρκα άτομα. Η δοσολογία του είναι η κατάποση τριών κάψουλων δύο φορές την ημέρα. Η χορήγηση γίνεται 20 λεπτά πριν από το μεσημεριανό και το βραδινό και η κατάποση πραγματοποιείται με τη χρήση νερού. Για να δράσει σωστά το ιατροτεχνολογικό προϊόν, πρέπει ο ασθενής να καταναλώσει δύο ποτήρια νερό μαζί με τις κάψουλες. Εάν για κάποιο λόγο ο ασθενής ξεχάσει να πάρει τη δόση πριν από κάποιο γεύμα, θα πρέπει να καταναλώσει άμεσα τις κάψουλες κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά το γεύμα. (MyPlenity,2023)

3.3.3 Στοιχεία κλινικών μελετών

Η εταιρία Gelesis, η οποία είναι μια βιοτεχνολογική εταιρία που εδρεύει στην Βοστώνη της Μασαχουσέτης, για να καταφέρει να πάρει τις εγκρίσεις που ήθελε πραγματοποίησε μια μεγάλη κλινική μελέτη για να αποδείξει τη χρήση του Gelesis100, όπως ονομάστηκε αρχικά το Plenity.

Κατά τις κλινικές δοκιμές και τη μελέτη που έλαβε χώρα, η οποία ονομάστηκε GLOW συμμετείχαν 436 υπέρβαρα ή παχύσαρκα άτομα, με ή χωρίς διαβήτη τύπου 2. Στους 223 χορηγήθηκε η φόρμουλα Plenity, ενώ στους υπόλοιπους 213 placebo. Η μελέτη χαρακτηρίζεται ως μια διπλά τυφλή τυχαιοποιημένη μελέτη με χρήση εικονικού φαρμάκου. Ο χρόνος για τον οποίο οι ασθενείς λάμβαναν την θεραπεία ήταν 24 εβδομάδες. Ταυτόχρονα, όλοι οι συμμετέχοντες έκαναν την ίδια ειδική δίαιτα που επιβάλλεται σε παχύσαρκα ή/και υπέρβαρα άτομα καθώς και την ίδια σωματική άσκηση. Οι μετρήσεις πραγματοποιήθηκαν στην αρχή της πιλοτικής μελέτης και μετά το πέρας των 6 μηνών. (FL Greenway, 2018)

Τα αποτελέσματα της μελέτης ήταν ότι 6/10 (59%) ασθενείς αντέδρασαν θετικά στην χρήση του Plenity, με απώλεια βάρους περίπου 10% της συνολικής τους μάζας. Ποσοστό μεγαλύτερο από 5% σε σχέση με αυτό που παρατηρήθηκε στην ομάδα που έλαβε το placebo. Οι ασθενείς που αντέδρασαν θετικά στην θεραπεία, έχασαν περίπου 10 κιλά σε διάστημα 6 μηνών. Σημαντικό είναι να τονιστεί, ότι

περίπου το 26 % των ατόμων που είχαν θετικά αποτελέσματα με τη χρήση του Plenity, κατάφερε να χάσει περίπου 14% της συνολικής τους μάζας, δηλαδή κατά μέσο όρο 13.6 κιλά. Αρκετά σημαντικό αριθμό για διάστημα έξι μηνών.

Οι επιστήμονες εξέτασαν βέβαια και πιθανόν ανεπιθύμητες ενέργειες που θα μπορούσαν να εμφανιστούν. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι οι παρενέργειες ήταν σχεδόν ίδιες με αυτές που εμφάνισε και η ομάδα στην οποία χορηγήθηκε το εικονικό φάρμακο. Το μεγαλύτερο ποσοστό ΑΕ που εμφανίστηκε και στις δύο ομάδες μελέτης αφορούσε γαστρεντερικές διαταραχές σε ποσοστό περίπου 43%, στην πρώτη ομάδα μελέτης και 34% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Οι διαταραχές αυτές αφορούσαν απροειδοποίητες εκκενώσεις, διάρροια, ναυτία κα. Σε ποσοστό περίπου 14% οι ασθενείς και των δύο ομάδων εμφάνισαν κάποιες μυοσκελετικές διαταραχές και κάποια προβλήματα στο συνδετικό ιστό. Από τα παραπάνω αποτελέσματα παρατηρούμε ότι η φόρμουλα δεν εμφάνισε κάποιες σημαντικές και σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στους ασθενείς.

Τέλος, ένα πολύ σημαντικό στοιχείο που αξίζει να υπογραμμίσουμε είναι ότι τα στοιχεία που απαντώνται στην κάψουλα, αποδείχθηκε ότι δεν απορροφούνται από την κυκλοφορία του οργανισμού αλλά απομακρύνονται από αυτόν αυτούσια μέσω των απεκκρίσεων (κόπρανα και ούρα). Με αυτόν τον τρόπο, τα συστατικά του προϊόντος δεν μπορούν να επηρεάσουν κάποιο άλλο σημείο του οργανισμού μέσω της κυκλοφορίας αλλά ούτε να αλλοιώσουν τα συστατικά του. (MyPlenity,2023)

Στηριζόμενος ο FDA σε όλα τα παραχώρησε σε έγκριση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και τα μέχρι στιγμής δεδομένα χρήσης της δείχνουν ότι είναι πλήρως ασφαλή για τη χρήση της από υπέρβαρα και παχύσαρκα άτομα.

3.3.4 Οικονομικά στοιχεία Plenity

Η συγκεκριμένη ιατρική συσκευή, βγήκε στην αγορά το 2020 και εκτιμάται ότι οι ενέργειες που πραγματοποιήθηκαν για την κατάθεση του φακέλου στον φορέα FDA κόστισαν για την εταιρία περίπου 30 εκατομμύρια δολάρια. Η τιμή της για την κάλυψη του αριθμού των καψουλών για τα γεύματα ενός μήνα ανέρχεται στα 98 δολάρια. Πριν ακόμη γίνει διαθέσιμο στην αγορά, είχε συνταγογραφηθεί από γιατρούς για μια πληθώρα ασθενών. Οι προ-συνταγογραφήσεις ανερχόντουσαν σε πωλήσεις του ενός εκατομμυρίου δολαρίων. Σε αυτό το σημείο είναι καλό να τονίσουμε ότι η παγκόσμια αγορά για την παχυσαρκία ανέρχεται στα 12 δις δολάρια και αναμένεται ότι θα φτάσει περίπου τα 30 δις μέσα στην επόμενη δεκαετία.(Rahul Gotadki 2023)

Το 2020 η εταιρία Gelesis, σύναψε συνεργασία με την εταιρία Ro για να βοηθηθεί η προώθηση του Plenity, με σκοπό την αύξηση των εσόδων της. Η Ro είναι μια εταιρία τηλευγείας στην Αμερική, μέσω της οποίας γιατροί μπορούν να κάνουν διάγνωση μέσω του διαδικτύου και να συνταγογραφήσουν την απαραίτητη θεραπεία. Από τα οικονομικά στοιχεία της Gelesis εντοπίζουμε ότι τα έσοδα της από το προϊόν για το 2020 ανερχόντουσαν περίπου στα 2.7 εκατομμύρια δολάρια. Τον επόμενο χρόνο της, τα κέρδη της αυξήθηκαν ραγδαία έπειτα και από την συμβολή της εταιρίας Ro. Το 2021, τα καθαρά έσοδα του προϊόντος έφτασαν στα 11,2 εκατομμύρια δολάρια, μια αύξηση μεγαλύτερη του 300% σε σχέση με το 2020. Αντίστοιχη, ήταν

και η αύξηση των περιστατικών μεταξύ των δύο ετών. Ξεκίνησαν με 19 χιλιάδες περίπου ασθενείς να επιλέγουν τη θεραπεία του Plenity, οι οποίοι έγιναν το 2021 σε 79 χιλιάδες περίπου. Στον παρακάτω πίνακα βλέπουμε την έκρηξη των πωλήσεων που πραγματοποιήθηκε μέσα σε ένα χρόνο για το προϊόν. (GelesisReports)

Πίνακας: Οικονομικά στοιχεία Gelesis για το προϊόν Plenity, για τις χρονιές 2020,2021.

	Year Ended December 31,	
	2021	2020
Members	79,100	18,800
Units Sold	170,969	40,987
Total product revenue, net	\$ 11,185	\$ 2,708
Average selling price per unit, net	\$ 65.42	\$ 66.07
Gross profit	\$ 1,202	\$ 294
Gross margin	10.7%	10.9%

Πηγή: Gelesis® Reports Fiscal Year 2021 Results

Πριν λίγο καιρό, η Gelesis δημοσίευσε και τα οικονομικά στοιχεία της για το 2022. Να υπογραμμίσουμε ότι το 2022 σε συνεργασία με την εταιρία Ro, ανέπτυξαν μια νέα διαφημιστική καμπάνια που ήταν διαθέσιμη σε ολόκληρη την Αμερική μέσω των MME. Αυτή η ενέργεια όπως θα δούμε και παρακάτω, έφερε τα επιθυμητά αποτελέσματα αν και πιστεύουν ότι ακόμη ο δρόμος είναι μακρύς και υπάρχουν πολλά περιθώρια ανάπτυξης. Στον παρακάτω πίνακα φαίνονται τα οικονομικά στοιχεία σε σχέση με τα αντίστοιχα του 2021. (Gelesis Reports)

Πίνακας: Οικονομικά στοιχεία Gelesis για το προϊόν Plenity, για τις χρονιές 2021,2022.

In \$000's	For the Year Ended December 31,	
	2022	2021
New members acquired	121,500	61,400
Units sold	374,224	170,969
Product revenue, net	\$ 25,558	\$ 11,185
Average selling price per unit, net	\$ 68.30	\$ 65.42
Gross profit	\$ (2,000)	\$ 1,202
Gross margin	(8)%	11%

Πηγή: Gelesis® reports fourth quarter and full year 2022 results

Όπως παρατηρούμε βλέπουμε αύξηση κατά 2 φορές μεγαλύτερη στα νέα περιστατικά που εισήγαγαν το Plenity στη θεραπεία τους, 121.500 σε σχέση με 61.400 που ήταν το 2021. Ανάλογη είναι και η αύξηση στα κέρδη μιας και το 2022 έκλεισε με έσοδα κοντά στα 25.5 εκατομμύρια δολάρια. Επίσης, παρατηρούμε και μια αύξηση της τάξεως των 3 δολαρίων στη τιμή της συσκευασίας σε σχέση με το 2021.

Σε αυτό το σημείο, να υπενθυμίσουμε ότι οι παραπάνω πωλήσεις αφορούν καθαρά την αγορά της Αμερικής μιας και η συσκευή ακόμη δεν είναι διαθέσιμη στην αγορά εκτός των συνόρων. Το 2020, κατάφερε να πάρει ως ιατρικοτεχνολογικό προϊόν και την πιστοποίηση CE. Η συγκεκριμένη σήμανση, είναι αναγκαία για τα μηχανήματα για να μπορούν να εισαχθούν και να πουληθούν στις χώρες της Ε.Ε. Αυτή η πιστοποίηση δείχνει, ότι η ιατρική συσκευή έχει ελεγχθεί και θεωρείται ότι πληροί τις ευρωπαϊκές προδιαγραφές ως προς την ασφάλεια και την προστασία του περιβάλλοντος. Ο έλεγχος για να δοθεί η συγκεκριμένη πιστοποίηση πραγματοποιείται τόσο από την κατασκευαστική εταιρία όσο και από ανεξάρτητο εξωτερικό κοινοποιημένο από την Ε.Ε. φορέα. Στη συνέχεια, η συγκεκριμένη σήμανση πρέπει να τοποθετηθεί και σε ευδιάκριτο σημείο πάνω στη συσκευασία της μαζί με τον αριθμό παρτίδας αλλά και την ημερομηνία λήξης του προϊόντος. Επομένως, το Plenity, από το 2020 μπορεί να εισαχθεί στην ευρωπαϊκή αγορά αλλά μέχρι και σήμερα δεν είναι διαθέσιμο σε χώρες εκτός Αμερικής.

Η Gelesis, έχει αποφασίσει να μην προχωρήσει στην εξαγωγή της φόρμουλας ακόμη διότι ακολουθεί ένα πλάνο. Με βάσει το συγκεκριμένο πλάνο, ήθελε πρώτα να δει τα αποτελέσματά της στον πληθυσμό πέρα των κλινικών μελετών. Τα αποτελέσματα που έχουν παρθεί τα τελευταία χρόνια, δείχνουν ότι οι ασθενείς με παχυσαρκία αλλά και τα υπέρβαρα άτομα έχουν βοηθηθεί σε μεγάλο ποσοστό από τη χρήση του. Επιπλέον, έχουν παρατηρήσει ότι και οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν οι αναμενόμενες, αυτές δηλαδή που εμφανίστηκαν και στις μελέτες. Με βάσει αυτά τα αποτελέσματα αποδεικνύεται τόσο η χρηστικότητα όσο και η ασφάλεια του προϊόντος.

3.3.5 Το μέλλον του Plenity

Η εταιρία Gelesis, όταν δημιούργησε το Plenity και ανακάλυψε τη συγκεκριμένη τεχνολογία ήθελε να το προωθήσει στην αγορά στην κατηγορία των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. Βέβαια αυτό δεν θα ήταν εύκολο, μιας και ο συνδυασμός κυτταρίνης με κιτρικού οξέος τα οποία περιέχονται στην κάψουλα δεν είναι γνωστή φαρμακευτική ουσία αν και είναι πολυσακχαρίτες που εντοπίζονται στη φύση από πάντα. Παραπάνω σχολιάσαμε ότι ένα σκεύασμα για να μπει στην κατηγορία των ΜΗΣΥΦΑ πρέπει να περιέχει γνωστή φαρμακευτική ουσία, για την οποία να υπάρχει πλήρη πληροφόρηση τόσο για την δράση της στον άνθρωπο όσο και για τις παρενέργειες που μπορεί να προκαλέσει. Επομένως, γνώριζαν ότι για κάποια χρόνια θα έπρεπε να την παράγουν ως συνταγογραφούμενο φάρμακο μέχρι να γίνει η συλλογή των απαραίτητων δεδομένων. Παρόλα αυτά, ο FDA λόγω του τρόπου δράσης της φόρμουλα αποφάσισε να την τοποθετήσει στην κατηγορία των ιατρικών συσκευών, η οποία επειδή είχε ένδειξη για ασθένεια όπως η παχυσαρκία έπρεπε να δίνεται μόνο με συνταγή γιατρού στον ασθενή.

Γνωρίζουμε ότι το Plenity είναι ήδη στην αμερικάνικη αγορά εδώ και τρία χρόνια και τα αποτελέσματά του ως προς τη δραστηριότητα αλλά και την ασφάλειά του είναι τα επιθυμητά. Στηριζόμενη σε αυτό η Gelesis, τον Μάρτιο του 2023 κατέθεσε στον οργανισμό FDA νέο φάκελο με όλα τα δεδομένα των ασθενών που είχαν συλλέξει και επεξεργασθεί, με σκοπό να ζητήσουν το ιατροτεχνολογικό προϊόν Plenity να μπορεί να αγορασθεί από άτομα με δείκτη μάζας σώματος από 25 έως 40 χωρίς την απαίτηση ύπαρξης ιατρικής συνταγής. Η εταιρία είναι αισιόδοξη και πιστεύει ότι το τελευταίο τρίμηνο του 2023 θα λάβει την θετική απάντηση του οργανισμού. (MyPlenity)

Εφόσον δοθεί αυτή η έγκριση, η εταιρία έχει ως πλάνο το 2024 να προωθήσει το προϊόν και στην Ευρώπη και επομένως και στην χώρα μας, μιας και ήδη έχει την απαραίτητη έγκριση CE.

4. ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΕΤΑΡΤΟ

4.1 ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ – ΣΥΖΗΤΗΣΗ

Συνοψίζοντας, και βασιζόμενοι σε όσα προαναφέρθηκαν, αντιλαμβανόμαστε ότι ο τομέας των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ φαρμάκων ειδικά στην χώρα μας είναι ακόμη σε πολύ αρχικά στάδια. Τα φάρμακα αυτής της κατηγορίας στη χώρα μας αφορούν πολύ βασικά συμπτώματα τα οποία εμφανίζονται σε μια πληθώρα ασθενειών όπως πυρετός, βήχας, καταρροή κα. Το συγκεκριμένο γεγονός οφείλεται σε αρκετούς λόγους.

Μια αιτία, είναι ότι ο όρος και η έννοια της αυτοθεραπείας έχει γίνει γνωστός στον ελληνικό λαό τα τελευταία χρόνια και ακόμη δεν υπάρχει η εμπιστοσύνη που θα έπρεπε στις φαρμακευτικές εταιρίες και στον φαρμακοποιό από το ασθενή. Οι Έλληνες, ακόμη και εάν ξέρουν το πρόβλημα υγείας τους, από τον θεράποντα ιατρό τους δεν είναι ανοιχτοί στο πάρουν κάποιο φάρμακο το οποίο δεν έχει συστήσει ή συνταγογραφήσει ο γιατρός τους, παρόλο που έχει αποδειχθεί ότι βοηθάει στην θεραπεία της ασθένειας τους.

Ένας άλλος λόγος για τον οποίο η κατηγορία των ΜΗΣΥΦΑ, δεν έχει αναπτυχθεί στην χώρα μας είναι διότι η αρμόδια αρχή, δηλαδή ο ΕΟΦ έχει πολύ πιο αυστηρούς κανονισμούς σε σχέση με τους αντίστοιχους φορείς των άλλων ευρωπαϊκών χωρών και οι τιμές των φαρμάκων γενικότερα είναι από τις χαμηλότερες που υπάρχουν στην Ευρώπη. Με αυτό τον τρόπο, έχουν οδηγηθεί πολλές φαρμακευτικές εταιρίες να μην βγάλουν στην ελληνική αγορά ΜΗΣΥΦΑ, τα οποία διαθέτουν. Σημαντικό ρόλο στην απόφαση αυτή των αρμόδιων εταιριών έχει παίξει το γεγονός ότι στην Ελλάδα τα ΜΗΣΥΦΑ, δεν μπορούν να πουληθούν μέσω των διαδικτυακών φαρμακείων. Με αυτό τον τρόπο, χάνεται αρκετά μεγάλο ποσοστό κερδών για την φαρμακευτική εταιρία αλλά και ο ασθενής χάνει χρόνο και χρήματα, μιας και τα διαδικτυακά φαρμακεία θα μπορούσαν να συμβάλλουν στην ανταγωνιστικότητα των τιμών.

Παρόλα αυτά στην κατηγορία των ΜΗΣΥΦΑ εντοπίζονται αρκετά θέματα και σε παγκόσμιο επίπεδο. Εάν και υπάρχει σαν όρος πολλά χρόνια, τα φάρμακα της κατηγορίας για σημαντικές ασθένειες είναι ελάχιστα. Παρατηρούμε για παράδειγμα, ότι για την ασθένεια της παχυσαρκίας η οποία τις τελευταίες δεκαετίες εξελίσσεται ραγδαία και εντοπίζονται όλο και περισσότερα ποσοστά χρόνο με τον χρόνο ειδικά στα ανεπτυγμένα κράτη, εντοπίζεται μόνο ένα σκεύασμα, το Alli. Αυτό το γεγονός μας δείχνει, ότι οι αντίστοιχοι φορείς που δίνουν τις απαραίτητες εγκρίσεις και κατηγοριοποιούν τα σκευάσματα δεν είναι ακόμη συνηθισμένοι με την κατηγορία των ΜΗΣΥΦΑ κάτι το οποίο οδηγεί και τις φαρμακευτικές εταιρίες να μην σπαταλούν τους απαραίτητους πόρους για την δημιουργία νέων ΜΗΣΥΦΑ φαρμάκων.

Η δημιουργία περισσότερων ΜΗΣΥΦΑ φαρμάκων θα έχει σημαντικές επιδράσεις σε πολλούς τομείς. Υπάρχουν πολλές φαρμακευτικές ουσίες οι οποίες γνωρίζουμε σε ποιες ασθένειες βοηθούν και πόσο αλλά και τις ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί αυτές να έχουν. Εάν για αυτές που γνωρίζουμε ότι είναι ασφαλείς για τον άνθρωπο, παραχθούν τα αντίστοιχα ΜΗΣΥΦΑ, θα αποσυμφοριστεί σε πολύ μεγάλο βαθμό η δημόσια υγεία αλλά και ο ασθενής θα γλιτώνει αρκετά χρήματα και χρόνο. Αντίστοιχα, η οικονομία του φαρμάκου θα αυξηθεί σε πολύ μεγάλο ποσοστό, με αποτέλεσμα οι φαρμακευτικές εταιρίες να δαπανούν

περισσότερους πόρους για την ανακάλυψη νέων φαρμάκων. Στη χώρα μας, η εισαγωγή νέων ΜΗΣΥΦΑ θα βοηθήσει και στο να μειωθούν τα προσωπικά οφέλη που μπορεί να κερδίζουν οι γιατροί μέσω της συνταγογράφησης συγκεκριμένων φαρμάκων. Στην Ελλάδα, έχει παρατηρηθεί σε μεγάλο βαθμό γιατροί να χρηματίζονται από φαρμακευτικές εταιρίες για την προώθηση και συνταγογράφηση των δικών τους φαρμάκων χωρίς να σημαίνει ότι το συγκεκριμένο φάρμακο είναι αυτό που χρειάζεται πλήρως ο ασθενής.

Τέλος, θα ήθελα να τονίσω ότι δεν θα πρέπει να εκμεταλλευτούμε τα οφέλη που αναφέραμε και στο βωμό του χρήματος να κατηγοριοποιούνται όλα τα φάρμακα ως ΜΗΣΥΦΑ για οικονομικούς λόγους. Ένα φάρμακο, για να μπει σε αυτή τη κατηγορία, θα πρέπει να γνωρίζουμε επαρκώς τόσο τη δραστηκότητα του έναντι στην αντίστοιχη ασθένεια αλλά και τυχόν παρενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν στην υγεία του ασθενή καθώς και τι αλληλεπιδράσεις μπορεί να εμφανίσει με άλλες ασθένειες.

Κατά τη γνώμη μου, η κατηγοριοποίηση ενός φαρμάκου, θα πρέπει να μπορεί να αλλάζει και να είναι μια δυναμική διαδικασία, ώστε μια φαρμακευτική ουσία η οποία γνωρίζουμε πλήρως τη δράση της και τις παρενέργειες που παρουσιάζει εάν είναι ασφαλή για τον πληθυσμό να μεταφέρεται στην κατηγορία των ΜΗΣΥΦΑ. Βέβαια, εάν η κατάχρηση της δημιουργεί προβλήματα στην υγεία του συνόλου όπως συνέβη για παράδειγμα με την κατάχρηση των αντιβιοτικών στην Ελλάδα και είχαμε ως αποτέλεσμα τη δημιουργία ανθεκτικών στελεχών βακτηρίων, η κατηγοριοποίηση της ουσίας να αντιστρέφεται.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Book: Obesity: Science to Practise, History of Obesity, GA Bray, 2009.
2. Η ιστορία της Παχυσαρκίας: Από τον Ιπποκράτη στην Ορλιστάτη, Ελληνική Ιατρική Εταιρία Παχυσαρκίας.
3. Perelman School of Medicine, University of Pennsylvania. Ahima RS, Lazar MA. Physiology. The health risk of obesity--better metrics imperative. Science, 2013.
4. Παχυσαρκία - Εισαγωγή στο πρόβλημα, Ελληνική Ιατρική Εταιρία Παχυσαρκίας.
5. Παχυσαρκία I: Ορισμός, ταξινόμηση, αιτιολογία, παθοφυσιολογία, Δ. Φλωράκης, Η. Κατσίκης, Α. Καρκανάκη, Δ. Χατζηδημητρίου, Β. Ζουρνατζή, Δ. Πανίδης, 2009
6. Book: The Heavy Burden of Obesity, The Economics of Prevention, 2019 OECD
7. WHO European Regional Obesity Report 2022
8. Overweight and Obesity, Eurostat 2019
9. Overweight and Obesity, Eurostat 2022
10. Obesity: Epidemiology, Pathophysiology, and Therapeutics, Xihua Lin and Hong Li, 2019.
11. Causes of obesity: a review. Beenish Masood, Myuri Moorthy, 2023.
12. Genetic and epigenetic causes of obesity, Vidhu V Thaker, 2017.
13. Obesity pandemic: causes, consequences, and solutions-but do we have the will?, David R Meldrum, Marge A Morris, Joseph C Gambone, 2017.
14. Obesity: Health consequences of being overweight, WHO, 2013.
15. Stigma and Social Consequences of Obesity, Rebecca M. Puhl PhD, Chelsea A. Heuer MPH, Kelly D. Brownell PhD, 2009.
16. Contemporary medical, device, and surgical therapies for obesity in adults, Carolina M Perdomo, MD Ricardo V Cohen, MD Priya Sumithran, PhD Prof Karine Clément, MD Prof Gema Frühbeck, PhD, 2023.
17. Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA).
18. David Blek and Paul Blek 2014: The pharmaceutical industry, 2014
19. David Blek and Paul Blek 2018: The pharmaceutical industry, 2018
20. Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκου (ΕΟΦ)
21. Σύνδεσμος ΕΦΕΧ, (2016), Κώδικας δεοντολογίας διαφήμισης των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ
22. Σύνδεσμος ΕΦΕΧ, (2016), Μανιφέστο για την αυτοφροντίδα.
23. Over-the-counter medicines: Global perspective and Indian scenario, P A Marathe, S K Kamat, R K Tripathi, S B Raut, N P Khatri, 2020.
24. Global revenue of OTC market, Statista, 2017.
25. Market size of OTC, FortuneBusinessInsights, 2022
26. MediaRadar Ad Overview for OTC, 2023.
27. IQVIA: Συνεχίζεται η πτώση των πωλήσεων στα ΜΗΣΥΦΑ, 2021.
28. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ALLI
29. Clinical and economic considerations of antiobesity treatment: a review of orlistat, Armineh Zohrabian, 2010.
30. Economical Reviews for Alli over the years, GSK.
31. Plenity (Oral Superabsorbent Hydrogel), Nicholas Giruzzi, 2020.

32. Cellulose and Citric Acid (Plenity) for Weight Management in Overweight and Obese Adults, Keri Sewell, 2022.
33. www.myplenity.com
34. A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Gelesis100: A Novel Nonsystemic Oral Hydrogel for Weight Loss, Frank L. Greenway, 2018.
35. Global Obesity Treatment Market Overview, Rahul Gotadki 2023
36. Gelesis® Reports Fiscal Year 2021 Results and Fiscal Year 2022 Financial Outlook, 2022
37. Gelesis® Reports Fiscal Year 2022 Results and Fiscal Year 2023 Financial Outlook, 2023