



ΤΕΥΧΟΣ ΜΑΡΤΙΟΥ 2014

# Χημικά

1η Έκδοση 1936

# Χρονικά

CHEMICA CHRONICA  
General Edition  
Association of Greek Chemists

# Γενόσημα Φάρμακα

(*GENERICS*)



Ν.Π.Δ.Δ., Κάνιγγος 27, 106 82 Αθήνα, Τηλ.: 210 38 21 524 - 210 38 32 151 - Fax: 210 38 33 597 (Γραμματεία: Μ. Καλλιάνη)  
www.eex.gr - e-mail E.E.X.: info@eex.gr - e-mail X.X.: chemchro@eex.gr

## Η Διοικούσα επιτροπή της Ε.Ε.Χ. (2013-2015)

**Πρόεδρος:** Αθανάσιος Παπαδόπουλος

**Α' Αντιπρόεδρος:** Λάμπρος Φαρμάκης

**Β' Αντιπρόεδρος:** Ιωάννης Βαφειάδης

**Γεν. Γραμματέας:** Μιχαήλ Στρατηγάκης

**Ειδ. Γραμματέας:** Άννα Στεφανίδου

**Ταμίας:** Φώτης Μακρπουύλιας

**Μέλη:** Ιωάννης Ράπτης

Ευγενία Λαμπή

Γεώργιος Κρικέλης

Αναστάσιος Κορϊλλης

Τριανταφυλλιά Σιδέρη

## Περιφερειακά τμήματα της Ε.Ε.Χ.

**Αττικής και Κυκλάδων** (Πρόεδρος: Δ. Αγαπαλίδης)

Κάνιγγος 27, 10682 Αθήνα, τηλ.: 210 3821524, 210 3829266

Fax: 210 3833597, e-mail: info@eex.gr

**Κεντρικής και Δυτικής Μακεδονίας** (Πρόεδρος: Ι. Βαφειάδης)

Αριστοτέλους 6, 54623 Θεσσαλονίκη, τηλ. και fax: 2310 278077,

e-mail: ptkdm@eex.gr

**Πελοποννήσου και Δυτικής Ελλάδας** (Πρόεδρος: Γ. Σαρηνγιάννης)

Μαιζώνος 211 και Τριών Ναυάρχων, 26222 Πάτρα,

τηλ.: 2610 362460, e-mail: eexpat@eex.gr

**Κρήτης** (Πρόεδρος: Α. Κουβαράκης)

Επιμενίδου 19, 71110 Ηράκλειο, Τ.Θ. 1335,

τηλ. και fax: 2810 220292,

e-mail: eexkritis@eex.gr

**Θεσσαλίας** (Πρόεδρος: Α. Κανλής)

Σκενδεράνη 2, 38221 Βόλος, τηλ. και fax: 24210 37421,

e-mail: eexthes@eex.gr

**Ηπείρου - Κερκύρας - Λευκάδας** (Πρόεδρος: Α. Αυγερόπουλος)

Γραφείο Χ3-206B, 2ος Όροφος, Τμήμα Χημείας-Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων

Πανεπιστημιούπολη Ιωαννίνων, 45-110, Ιωάννινα, Τηλ.: 26510 08716

e-mail: epiruseex@gmail.com

**Αν. Στερεάς Ελλάδας - Εύβοιας - Ευρυτανίας** (Πρόεδρος: Γ. Καραγεώργος)

Καραϊσκάκη 53Α 35100 Λαμία, e-mail: eex.astereas@gmail.com,

Τηλ.: 2231 500500

**Ανατολικής Μακεδονίας και Θράκης** (Πρόεδρος: Π. Καραμανίδης)

Μάρκου Μπότσαρη 7, Αλεξανδρούπολη 68 100, Τ.Θ. 259

τηλ. και fax: 25510 81002, 6977005626, e-mail: ptamth.eex@gmail.com

**Βορείου Αιγαίου** (Πρόεδρος: Ηλ. Πολυχνιάτης)

Ηλία Βενέζη 1, 81100 Μυτιλήνη, τηλ. και fax: 22510 28183

e-mail: n.aegean@eex.gr

**Νοτίου Αιγαίου** (Πρόεδρος: Χρ. Πηδιάκης)

Κλ. Πέππερ 1, 85100 Ρόδος, τηλ. & fax: 22410 37522,

e-mail: eex.ptna@eex.gr

**Ιδιοκτήτης:** Ένωση Ελλήνων Χημικών

**Εκδότης:** Ο Πρόεδρος της Ε.Ε.Χ. Α. Παπαδόπουλος

**Αρχισυντάκτης:** Δημήτριος Τσοούκληρης

**Μέλη Συντακτικής Επιτροπής:** Αικ. Διατσέντου, Αγ. Κατσαφούρου,

Κ. Μαραγκού, Β. Σινάνογλου, Μ. Παλλούση, Ξ. Βαβαμβάκερος

**Εκπρόσωπος της Δ.Ε. της Ε.Ε.Χ. στη Συντακτική Επιτροπή:**

Μιχαήλ Στρατηγάκης

**Βοηθός Έκδοσης (Επιμέλεια Ύλης):** Κωνσταντίνα Τσιμπογιάννη

**Τιμή Τεύχους:** 3 €

**Συνδρομές:** Βιομηχανίες - Οργανισμοί: 74 €

Ιδιώτες: 40 €, Φοιτητές: 15 €

Συνδρομή Εξωτερικού: \$120

**Σχεδίαση - Παραγωγή Έκδοσης:** Adjust Lane

Πευκών 147, 141 22 Ν. Ηράκλειο

Τηλ.: 210 7489487 & 8, email: info@adjustlane.gr

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

### 1 Σημείωμα του Εκδότη

#### Επικαιρότητα-Ενημέρωση

### 2 Παγκόσμια ημέρα χημείας

### 3 Βράβευση μαθητών

### 3 Πρακτικό της εφορευτικής επιτροπής για την εκλογή μελών των οργάνων του συνδέσμου συνταξιούχων του ταμείου επικουρικής ασφάλισης χημικών (teax) 12/3/2014

### 4 Γενόσημα Φάρμακα (GENERICS)

### 16 Ανταπόκριση από το 1ο Συνέδριο Χημικής Ονοματολογίας & Ορολογίας

#### Ειδήσεις

### 17 Το Π. Τ. Θεσσαλίας έκοψε την πρωτοχρονιάτικη πίτα

### 18 Εκπαιδευτικό σεμινάριο για τους κανονισμούς REACH και CLP στο Βόλο

### 19 Βιβλιοπαρουσιάσεις

#### Άρθρα

### 20 Ο ρόλος της πράσινης χημείας στη σύνθεση φαρμάκων και στη φαρμακευτική βιομηχανία

### 23 Αποφάσεις

### 24 Απουσίες

### 27 Συνέδρια - Εκδηλώσεις

Αγαπητοί συνάδελφοι,

Από το 2013 που αναλάβαμε βάλαμε ως στόχο την όσο το δυνατόν καλύτερη οργάνωση και λειτουργία της Ε.Ε.Χ., βασισμένοι στη διαφάνεια και την αξιοκρατία.

Η Ε.Ε.Χ. δεν έχει, παρά τις επανειλημμένες προσπάθειες όλων των διοικήσεων οργανισμό, ώστε να προσλάβει προσωπικό μέσω ΑΣ.Ε.Π.

Άμεσα ανακοινώνουμε πρόσκληση για την κάλυψη των αναγκών μας, ανοίγοντας μία διαδικασία για χρόνια κλειστή. Η Ένωση αλλάζει αντίληψη και νοοτροπία ώστε να διασφαλίσει με τον καλύτερο τρόπο τις συνδρομές των μελών και να αυξήσει την ανταποδοτικότητα προς τα μέλη της.

Πολύ σύντομα θα υλοποιήσουμε μία ακόμη απαίτηση των συναδέλφων για οργανωμένη δια βίου εκπαίδευση σε καίρια θέματα της επιστήμης και της εργασίας, οργανωμένα σε όλη την Ελλάδα. Το σύνολο των εκπαιδευτικών δραστηριοτήτων της Ένωσης, σύμφωνα με τις προτεραιότητες που ορίζουν οι συνάδελφοι, τα Επιστημονικά Τμήματα και τα Περιφερειακά Τμήματα θα αναρτηθούν στο site μας, ώστε όλοι να μπορούν να παρακολουθήσουν με απολύτως διαφανείς διαδικασίες.

Τέλος, πλησιάζοντας στη μέση της θητείας μας, δεσμευόμαστε στο επόμενο τεύχος να κάνω ένα πραγματικό απολογισμό με αυτά που πετύχαμε, αλλά και με αυτά τα οποία δεν καταφέραμε, ώστε να μπορούν όλοι να κρίνουν και να διακρίνουν τα όμορφα προεκλογικά λόγια από το μετεκλογικό αποτέλεσμα.

Ο Εκδότης



# Στις 11 Μαρτίου γιορτάζεται η ΠΑΓΚΟΣΜΙΑ ΗΜΕΡΑ ΧΗΜΕΙΑΣ

Η Χημεία είναι η βασική επιστήμη, η οποία αποτελεί αναπόσπαστο κομμάτι της καθημερινής ζωής των πολιτών, μελετά και συνθέτει νέα υλικά, ανακαλύπτει νέες ενώσεις, με στόχο τη βελτίωση του βιοτικού επιπέδου, την ανάπτυξη της αγροτικής παραγωγής, την προστασία της υγείας ατομικής και δημόσιας και με εξειδικευμένους ελέγχους διασφαλίζει την ποιότητα των αγαθών, τη δημόσια υγεία και την προστασία του περιβάλλοντος.

Στη σημερινή εποχή κατά την οποία συνεχώς ανακύπτουν ζητήματα σχετικά με την προστασία του περιβάλλοντος και τη δημόσια υγεία, η Ένωση Ελλήνων Χημικών παρακολουθεί και παρεμβαίνει προς όφελος των πολιτών για όλα τα ζητήματα. Ενημέρωσε τους αρμόδιους φορείς και την κοινωνία για τα προβλήματα της ανεξέλεγκτης καύσης υλικών για θέρμανση, για την ενδεχόμενη απόρριψη των χημικών όπλων της Συρίας στη Μεσόγειο και για πληθώρα άλλων εν δυνάμει περιβαλλοντικών και διατροφικών σκανδάλων.

Παρότι οι προκλήσεις του 21ου αιώνα έχουν άμεση σχέση με τη Χημεία, ο μαθητής που εγκαταλείπει το σχολείο στο τέλος της υποχρεωτικής εκπαίδευσης (γυμνάσιο) έχει ελάχιστες γνώσεις Χημείας, γιατί η Χημεία είναι μονόωρο μάθημα στη Β και Γ Γυμνασίου, και μόλις το 2013, η Πολιτεία αποκατέστησε ένα λάθος 15 ετών που είχε ως αποτέλεσμα την ανεπαρκή «χημική» υποδομή χιλιάδων νεοεισερχομένων φοι-

τητών και τη συνεπαγόμενη διαμαρτυρία εκατοντάδων Τμημάτων ΑΕΙ, σχετικά με τη δυνατότητα αποφοίτησής τους. Οφείλουμε να αναγνωρίσουμε, ότι τα δίκαια αιτήματά μας για πρώτη φορά αντιμετωπίστηκαν από Υπουργείο και βουλευτές από όλες τις πτέρυγες της Βουλής των Ελλήνων με σοβαρότητα και υπευθυνότητα με γνώμονα το καλό της εκπαίδευσης και χωρίς να υπερισχύσουν μικροπολιτικά συμφέροντα. Δυστυχώς, ακόμη και σήμερα, υπάρχουν δέσμοι συντεχνιακών συμφερόντων που προσπαθούν να επαναφέρουν ένα σύστημα, που δεν εφαρμόζεται σε καμία χώρα του κόσμου.

Είναι αναγκαίο να συνειδητοποιήσουμε ως κοινωνία, ότι η παραγωγική ανασυγκρότηση της χώρας, η οικονομική και η τεχνολογική ανάπτυξη και επομένως η βελτίωση του βιοτικού επιπέδου του κοινωνικού συνόλου συνδέονται άμεσα με την ανάπτυξη της επιστήμης της Χημείας και των εφαρμογών της στη χώρα μας.

Η Πανελλήνια ημέρα Χημείας έχει ως στόχους, την υπόμνηση σε όλους μας της τεράστιας σημασίας της Επιστήμης για τον άνθρωπο και το περιβάλλον, της συμβολής της στην οικοδόμηση του σύγχρονου κόσμου, του έργου που έχουν επιτελέσει οι Έλληνες χημικοί προσφέροντας επί μακρά σειρά ετών τις υπηρεσίες τους στην κοινωνία μέσα από τους τομείς της ευθύνης τους, αλλά και την ανάδειξη του ρόλου που μπορεί να έχει η Χημεία στην οικοδόμηση ενός καλύτερου αύριου.



**ΕΝΩΣΗ ΕΛΛΗΝΩΝ ΧΗΜΙΚΩΝ - Ν. Π. Δ. Δ. Ν. 1804/1988**

Κάνιγγος 27, 106 82 Αθήνα • Τηλ.: 38 21 524, 38 29 266,  
Fax: 38 33 597 • www.eex.gr • E-mail: info@eex.gr

**ASSOCIATION OF GREEK CHEMISTS**

27 Kaningos Str, 106 82 Athens, Greece • Tel.: ++30-1-38 21 524,  
++30-1-38 29 266, Fax: ++38 33 597 • www.eex.gr • E-mail: info@eex.gr

## ΒΡΑΒΕΥΣΗ ΜΑΘΗΤΩΝ

Το Π.Τ. Θεσσαλίας βράβευσε τους Θεσσαλούς μαθητές που διακρίθηκαν στον 27ο Π.Μ.Δ.Χ.

Με μεγάλη επιτυχία διεξήχθη και στη Θεσσαλία, στις 22/03/2014, ο 28ος Π.Μ.Δ.Χημείας, όπου η προσέλευση των μαθητών κρίνεται ιδιαίτερα ικανοποιητική, δείγμα της αγάπης και του ενδιαφέροντός τους προς τη Χημεία. Το Π.Τ.Θ. αισθάνεται την ανάγκη να συγχαρεί όλους τους μαθητές που έλαβαν μέρος στον διαγωνισμό και να ευχαριστήσει όλους όσους συνετέλεσαν στην ομαλή και απρόσκοπτη διεξαγωγή του. Η Δ.Ε. του Π.Τ.Θ., προκειμένου να τονώσει ακόμα περισσότερο το ενδιαφέρον των μαθητών για το διαγωνισμό, αποφάσισε να βραβεύει κάθε χρονιά τους δύο Θεσσαλούς μαθητές, έναν της Β' Λυκείου και έναν της Γ' Λυκείου, οι οποίοι θα συγκε-

τρώνουν την υψηλότερη βαθμολογία στον Π.Μ.Δ.Χ. Κατά τον 27ο διαγωνισμό από τους Θεσσαλούς μαθητές της Β' Λυκείου την υψηλότερη βαθμολογία συγκέντρωσε ο μαθητής του 8ου ΓΕΛ Τρικάλων Πουλέντζας Γεώργιος, ο οποίος και βραβεύτηκε από το Π.Τ.Θ με το βιβλίο του καθηγητή Αν. Βάρβογλη «**Τα πορτραίτα των χημικών στοιχείων**». Από τη Γ' Λυκείου το μεγαλύτερο βαθμό συγκέντρωσε ο μαθητής του 9ου ΓΕΛ Λάρισας Δημήτρης Μαρκόπουλος που βραβεύτηκε με το βιβλίο του Αν. Βάρβογλη «**Χημεία και καθημερινή ζωή**». Ο Δημήτρης είναι ήδη πρωτοετής φοιτητής στο Τμήμα Χημείας του Α.Π.Θ και μας ευχαρίστησε με το ακόλουθο μήνυμα:



**Αξιότιμε κ. πρόεδρε,**

Με πολλή χαρά παρέλαβα το βιβλίο που μου στείλατε.

Η Χημεία είναι ένας τομέας που πάντα με ενδιέφερε και γι αυτό συμμετείχα στο διαγωνισμό και αποφάσισα να ακολουθήσω σχετικές σπουδές τις οποίες βρίσκω πολύ ενδιαφέρουσες και χρήσιμες. Ευχαριστώ πολύ την Ένωση Ελλήνων Χημικών και το Τμήμα Θεσσαλίας για τη βράβευση. Πιστεύω ότι τέτοιες κινήσεις πρέπει να συνεχιστούν ώστε να προωθείται η Χημεία ως ένας βασικός επιστημονικός τομέας. Θα χαρώ επίσης να μαθαίνω για τις δραστηριότητες της Ένωσης Ελλήνων Χημικών και του παραρτήματος Θεσσαλίας.

**Με Εκτίμηση**

**Δημήτρης Μαρκόπουλος**

**dmarkopo@chem.auth.gr**



**ΠΡΑΚΤΙΚΟ ΤΗΣ ΕΦΟΡΕΥΤΙΚΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΛΟΓΗ ΜΕΛΩΝ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ ΤΟΥ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ ΣΥΝΤΑΞΙΟΥΧΩΝ ΤΟΥ ΤΑΜΕΙΟΥ ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΧΗΜΙΚΩΝ (ΤΕΑΧ) 12/3/2014**

Εκλέγονται τακτικοί οι πρώτοι έξη (6) από το ΕΝΙΑΙΟ ΨΗΦΟΔΕΛΤΙΟ και ο πρώτος από την ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ και οι επόμενοι αναπληρωματικοί. Για την σειρά κατάταξης μεταξύ των Καλλίτση και Κατσαφούρου που ισοψηφίσαν έγινε κλήρωση. Εκλέγονται από το ΕΝΙΑΙΟ ΨΗΦΟΔΕΛΤΙΟ οι τρεις πρώτοι Τακτικά μέλη και ο επόμενος αναπληρωματικός. Εκλέγεται από το ΕΝΙΑΙΟ ΨΗΦΟΔΕΛΤΙΟ ο πρώτος Τακτικός εκπρόσωπος και οι επόμενοι αναπληρωματικοί.

**Η Εφορευτική Επιτροπή**

**Καραγιάννης Μιλτιάδης Παντελής Μάγκος Χούλης Δημήτριος**

**ΓΙΑ ΤΟ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΕΝΙΑΙΟ ΨΗΦΟΔΕΛΤΙΟ**

α/α	Υποψήφιος	Αριθμός ψήφων
1	Αγαπαλίδης Δαμιανός	180
2	Ζαργάνης Ιωάννης	112
3	Κανλής Αριστοτέλης	89
4	Λιακόπουλος Κανέλλος	89
5	Χρυσάκης Αιμίλιος	77
6	Μιχαλόπουλος Γεώργιος	50
7	Καλλίτσης Γεώργιος	49
8	Κατσαφούρου Αγγελική	49
9	Γωγάκος Στέφανος	43
10	Γαλατάς Δημήτριος	27

**ΓΙΑ ΤΟ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ**

α/α	Υποψήφιος	Αριθμός ψήφων
1	Παπαγεωργίου Ανδρέας	22
2	Μπότσης Παναγιώτης	20
3	Αρμενάκα Ακαρένη Ειρήνη	14
4	Γκόγκου Κλεοπάτρα	12
5	Γρηγοροπούλου Πασχάλη Ανδρομάχη	11
6	Κεσίδου Κωφίδου Νίνα	4

Εκλέγονται τακτικοί οι πρώτοι έξη (6) από το ΕΝΙΑΙΟ ΨΗΦΟΔΕΛΤΙΟ και ο πρώτος από την ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ και οι επόμενοι αναπληρωματικοί. Για την σειρά κατάταξης μεταξύ των Καλλίτση και Κατσαφούρου που ισοψηφίσαν έγινε κλήρωση.

**ΓΙΑ ΤΟ ΕΠΟΠΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΕΝΙΑΙΟ ΨΗΦΟΔΕΛΤΙΟ**

α/α	Υποψήφιος	Αριθμός ψήφων
1	Κάκαρη - Δημητρίου Σοφία	114
2	Μαντέλης Διονύσιος	109
3	Χατζηλιάδης Νικόλαος	79
4	Μαΐδου Ελισάβετ	64

**ΓΙΑ ΤΟ ΕΠΟΠΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ**

α/α	Υποψήφιος	Αριθμός ψήφων
1	Τάσης Μιχάλης	21

Εκλέγονται από το ΕΝΙΑΙΟ ΨΗΦΟΔΕΛΤΙΟ οι τρεις πρώτοι Τακτικά μέλη και ο επόμενος αναπληρωματικός.

**ΓΙΑ ΔΕΥΤΕΡΟΒΑΘΜΙΕΣ ΟΡΓΑΝΩΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΡΓΑΤΙΚΑ ΚΕΝΤΡΑ – ΕΝΙΑΙΟ ΨΗΦΟΔΕΛΤΙΟ**

α/α	Υποψήφιος	Αριθμός ψήφων
1	Αγαπαλίδης Δαμιανός	129
2	Χρυσάκης Αιμίλιος	44
3	Γωγάκος Στέφανος	22
4	Κατσαφούρου Αγγελική	13

**ΓΙΑ ΔΕΥΤΕΡΟΒΑΘΜΙΕΣ ΟΡΓΑΝΩΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΡΓΑΤΙΚΑ ΚΕΝΤΡΑ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ**

α/α	Υποψήφιος	Αριθμός ψήφων
1	Γρηγοροπούλου - Πασχάλη Ανδρομάχη	9
2	Μπότσης Παναγιώτης	9

Εκλέγεται από το ΕΝΙΑΙΟ ΨΗΦΟΔΕΛΤΙΟ ο πρώτος Τακτικός εκπρόσωπος και οι επόμενοι αναπληρωματικοί.

Η Εφορευτική Επιτροπή

**Καραγιάννης Μιλτιάδης**

**Παντελής Μάγκος**

**Χούλης Δημήτριος**



# Γενόσημα Φάρμακα (GENERICS)

Κατσαφούρος Κωνσταντίνος-Νευρολόγος Ψυχίατρος - τ. Συντονιστής Διευθυντής Δρομοκαϊτείου Ψ.Ν.Α.

Με τον όρο «γενόσημο» φάρμακο χαρακτηρίζεται οποιοδήποτε φάρμακο του οποίου η δραστική ουσία δεν καλύπτεται πλέον από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και δικαιωμάτων επ' αυτού. Ο όρος είναι καθαρά εμπορικός. Τα γενόσημα φάρμακα έχουν χαμηλότερη τιμή από τα φάρμακα στα οποία βρίσκονται σε ισχύ δικαιώματα ευρεσιτεχνίας.

Συγκεκριμένα κάθε νέο φάρμακο (πρωτότυπο) μετά την τελική του έγκριση για κυκλοφορία στην αγορά, κυκλοφορεί προστατευμένο για κάποιο χρονικό διάστημα με δικαιώματα όπως απαγόρευσης παραγωγής του από άλλη εταιρεία ή απαγόρευση παραγωγής της δραστικής ουσίας κ.λπ. (πατέντα). Στην περίοδο αυτή στην τιμή του φαρμάκου περιλαμβάνεται αναλογικά η διαπύση έρευνας και ανάπτυξης, από την ανακάλυψη της δραστικής ουσίας του μέχρι την κυκλοφορία του. Με τη λήξη του χρονικού αυτού διαστήματος, που πάντα προσδιορίζεται από τις εθνικές και διεθνείς νομοθεσίες, θεωρείται ότι όλα τα παραπάνω έξοδα έχουν αποσβεστεί. Τότε παρέχεται το δικαίωμα της παραγωγής του και από άλλες εταιρείες φαρμάκων θεωρούμενο ως γενόσημο (generic) φάρμακο.

Σημειώνεται ότι μετά την παρέλευση του παραπάνω χρόνου η τιμή του πρωτότυπου φαρμάκου μειώνεται δραστικά. Αλλά και τα γενόσημα φάρμακα από άλλες φαρμακοβιομηχανίες προσφέρονται σε πολύ μικρότερες τιμές, αφού δεν περιλαμβάνουν τα έξοδα της έρευνας των πρωτοτύπων. Με τον ανταγωνισμό που παρατηρείται σε μεγάλες παραγγελίες (μαζικές προμήθειες νοσοκομείων ή διαγωνισμούς) οι τιμές αυτών υφίστανται ακόμα μεγαλύτερες μειώσεις.

Στις αρχές 2012 αναφέρεται ότι τα γενόσημα φάρμακα διετίθεντο περίπου σε ποσοστό 80% στην Αμερική 50% στην Ευρώπη και 35% στην Ελλάδα. Σημειώνεται ότι τόσο τα πρωτότυπα όσο και τα γενόσημα φάρμακα κυκλοφορούν κάτω από ίδιο καθεστώς Ελέγχων και Τυποποίησης.

## Πρόλογος

Στο τεύχος του Νοεμβρίου 1987 του Περιοδικού της Εταιρείας Κλινικής Φαρμακολογίας και Θεραπευτικής<sup>1</sup>, ο Δρ Ρίτσαρντ Weinshilbom

του Τμήματος Φαρμακολογίας στην κλινική Mayo (Mayo Clinic), έκανε την ακόλουθη παρατήρηση: «Το τελευταίο μισό αιώνα υπήρξε μια χρυσή εποχή για τη φαρμακολογική θεραπεία. Πενήντα χρόνια πριν δεν υπήρχαν αντιβιοτικά, δεν υπήρχαν αντιυπερτασικά, δεν υπήρχαν αντινεοπλασματικά, δεν υπήρχαν αντιψυχωσικά, δεν υπήρχαν αντικαταθλιπτικά και ο κατάλογος θα μπορούσε να συνεχιστεί προοδευτικά αυξανόμενος.

Με την εξαίρεση λίγων αποτελεσματικών φαρμάκων, η φαρμακοποιία της εποχής εκείνης ήταν γεμάτη με εικονικά σκευάσματα (placebos). Η γενιά μας γνώρισε την μεταμόρφωση της ιατρικής. Μια μεταμόρφωση που οφείλεται εν μέρει στην ανάπτυξη φαρμάκων που μπορεί να ελέγχουν ή και να θεραπεύουν ασθένειες που μάστιζαν την ανθρωπότητα σε όλη την ανθρώπινη ιστορία».

Δεν θα πρέπει επίσης να ξεχνάμε ότι, αξιολογώντας την ιατρική του 19ου αιώνα με τη σύγχρονη γνώση, δημιουργείται η (όχι και τόσο εκτός πραγματικότητας) εντύπωση ότι, θα έπρεπε ο ασθενής να γλιτώσει τόσο από την ασθένεια όσο και από την «θεραπεία».

## Εισαγωγή

Η χρήση των γενοσήμων (generics) φαρμάκων οδηγεί σε εξοικονόμηση πόρων για τον προϋπολογισμό της ασφάλισης υγείας, και κανένας επαγγελματίας της υγειονομικής περίθαλψης δεν θα μπορούσε να αμφισβητήσει σοβαρά αυτή την αρχή.

Το γενόσημο ενός φαρμάκου αναφοράς αυτοπροσδιορίζεται ως ένα φάρμακο με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικά συστατικά, την ίδια μορφή δοσολογίας και η βιοϊσοδυναμία με αυτό το φάρμακο αναφοράς έχει αποδειχθεί βάσει των κατάλληλων μελετών βιοδιαθεσιμότητας.

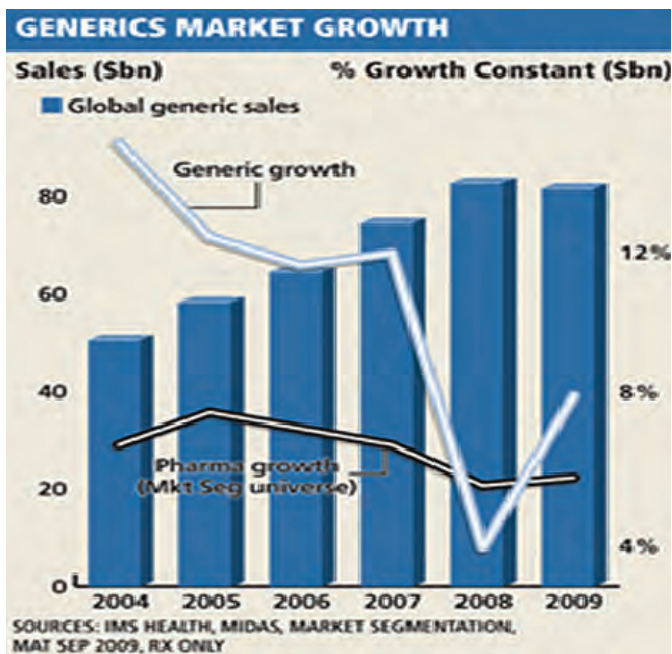
Η πραγματική ανάπτυξη των γενοσήμων ξεκίνησε στα μέσα της δεκαετίας του 90 και η παγκόσμια βιομηχανία γενοσήμων φαρμάκων γνώρισε από τότε μία περίοδο συνεχούς ευφορίας λόγω υψηλών πωλήσεων. Ο όγκος και η αύξηση των πωλήσεων των συνταγογραφούμενων γενοσήμων φαρμάκων συνέχισε να αυξάνεται το 2009. Παρότι μετά το 2009, δεν υπάρχουν νούμερα εις ότι αφορά στους όγκους των πωλήσεων παγκοσμίως όλων των γενοσήμων φαρμάκων, είναι βέβαιοι ότι η κινητικότητα περί τα γενόσημα έχει σημαντικά αυξηθεί και λόγω της

## Σχετικά με τον προβληματισμό περί των γενοσήμων φαρμάκων στην κοινή γνώμη:

*Δεδομένου ότι η υγεία είναι το πολυτιμότερο αγαθό αλλά εξίσου αν όχι περισσότερο σημαντική είναι η αξιοπρέπεια στην ασθένεια, τα γενόσημα φάρμακα μπορεί να προσφέρουν καλές υπηρεσίες λόγω χαμηλού κόστους υπό την προϋπόθεση ότι θα αυστηροποιηθούν (και θα τηρούνται) οι κανονισμοί εγκρίσεως και θα αυξηθούν οι έλεγχοι παραγωγής αυτών.*

*Επιπροσθέτως ανεξάρτητες έρευνες της κλινικής αποτελεσματικότητας των γενοσήμων και η εγκατάλειψη της θεωρίας των «κλώνων» των πρωτοτύπων θεωρούνται επιβεβλημένες.*

Γράφημα 1.



οικονομικής ύφεσης, η οποία ωθεί τις κυβερνήσεις προς την ελάττωση της φαρμακευτικής δαπάνης.

Κατά τους 12 μήνες που έληξαν τον Σεπτέμβριο 2009, η παγκόσμια αύξηση των πωλήσεων των γενοσήμων φαρμάκων ήταν 7,7%, (από 3,6% το 2008), σύμφωνα με το Τμήμα πληροφοριών υγειονομικής περιθαλψής των ΗΠΑ και τη συμβουλευτική εταιρία IMS Health. Αυτό μπορεί να συγκριθεί με την αύξηση 5,7% του φαρμακευτικών πωλήσεων παγκοσμίως πέρυσι (2009), λέει ο Doug Long, αντιπρόεδρος, εργασιακών σχέσεων στο IMS Health. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου των 12 μηνών, τα γενόσημα προϊόντα που παρήχθησαν παγκοσμίως δημιούργησαν \$ 83δισ. (€ 59,8δισ.) σε ελεγχόμενες πωλήσεις, σύμφωνα με την IMS. Η BCC Research που είναι ο παρέχων δεδομένα της αγοράς των ΗΠΑ εκτιμά ότι η παγκόσμια αγορά ήταν αξίας \$ 84δισ. το 2009 (Γράφημα1).

Η παγκόσμια βιομηχανία γενοσήμων φαρμάκων είχε σχεδόν 10 χρόνια στη σειρά καλής ανάπτυξης, -όχι μόνο στις συνταγές αλλά και στις πωλήσεις. Όλα τα δυναμικά της βιομηχανίας γενοσήμων ήταν ισχυρά και φαίνεται να έχει ευημερήσει ακόμα περισσότερο κατά τη διάρκεια της οικονομικής ύφεσης. Τα γενόσημα αντιπροσωπεύουν πλέον το 72% του συνολικού όγκου της φαρμακευτικής αγοράς των ΗΠΑ, που αποτελεί επίτευξη όλων των εποχών το 2009. Ωστόσο, εξακολουθούν να αντιπροσωπεύουν μόνο το 17% των χρημάτων που ξοδεύονται για αγορά φαρμάκων αν και οι πωλήσεις των γενοσήμων έχουν υπερτριπλασιαστεί από το 2000. Κατά τους 12 μήνες που έληξαν τον Νοέμβριο του 2009, η αγορά των γενοσήμων στις ΗΠΑ εκτιμάτο από το IMS σε \$ 31δισ. Η BCC Research εκτιμά την αγορά των γενοσήμων των ΗΠΑ το 2009 σε \$ 34 δισ. Η ζήτηση για τα γενόσημα αυξάνεται σταθερά λόγω της πίεσης για τον έλεγχο των δαπανών υγειονομικής περίθαλψης. Αλλά την ίδια στιγμή, ο έντονος ανταγωνισμός των τιμών έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση στα περιθώρια κέρδους για τις συμμετέχουσες εταιρίες Ένας σημαντικός μοχλός ανάπτυξης για τον τομέα των γενοσήμων είναι ότι λήγει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας πολλών φαρμακευτικών εταιρειών πρωτοτύπων και έτσι είναι ανοι-

κτές στον ανταγωνισμό των γενοσήμων.

Η Teva Pharmaceutical Industries (18% μερίδιο της παγκόσμιας αγοράς) με βάση το Ισραήλ, η Sandoz (10%) με έδρα την Ελβετία και οι δύο Mylan (6%), και Watson (6%), με έδρα τις ΗΠΑ, είναι οι κυριότεροι κατασκευαστές γενοσήμων, και ήδη κατέχουν το 40% της παγκόσμιας αγοράς (Γράφημα 2). Η IMS εκτιμά ότι οι πωλήσεις γενοσήμων στις ΗΠΑ από τις δέκα κορυφαίες εταιρείες αυξήθηκε κατά μέσο όρο 13,2% τον περασμένο χρόνο.

Ο Σλόμο Yanaí πρόεδρος και διευθύνων σύμβουλος της Teva σε μία συνάντηση των επενδυτών της εταιρείας στην Ιερουσαλήμ δηλώνει ότι: «Υπάρχει ακόμα περιθώριο ανάπτυξης στα γενόσημα φάρμακα».

Παρ' όλα αυτά, περίπου 15 χρόνια αργότερα, φαίνεται ότι το σύστημα δεν προσφέρει όλες τις απαραίτητες ασφάλειες σε σχέση με τη φαρμακοεπαγρύπνηση, ιδίως για τα φάρμακα που έχουν στενό θεραπευτικό περιθώριο.

Με την ενίσχυση ή/και με την ολοκλήρωση του ρόλου που διαδραματίζουν οι επαγγελματίες της υγειονομικής περιθαλψής και των σχετικών δημόσιων θεσμών, είναι πολύ πιθανό να βελτιωθεί η αντοχή του συστήματος.

Επιπροσθέτως, θα πρέπει να σημειωθεί ότι η πρόσφατη άφιξη στην Ευρώπη των βιο-ομοειδών (biosimilars), - που είναι παρόμοια μόρια, αλλά όχι βιοϊσοδύναμα με τα πρωτότυπα προϊόντα, προκαλούν μια ακόμα πιο δύσκολη ειδική κατάσταση, από ότι εκείνη των γενοσήμων φαρμάκων.



Γράφημα 2.

### Σκοπός της μελέτης

Η μελέτη αυτή έγινε με σκοπό:

- την πλήρη κατανόηση των γενοσήμων φαρμάκων και
- τη διαδικτυακή διερεύνηση διεθνώς, των σχετικών με αυτά, μελετών, απόψεων και προβληματισμών. Χρησιμοποιήθηκαν οι λέξεις κλειδιά: brand name drug, generic drug, Active Pharmaceutical Ingredient, bioavailability, Bioequivalence, excipients, FDA, overseas, safe, growth, market, sales και συνδυασμοί αυτών.

## Κατανόηση των γενοσήμων φαρμάκων

Πρωτότυπο φάρμακο<sup>89</sup> - Γενόσημο φάρμακο<sup>10,11</sup>

Πρωτότυπο (brand name drug) είναι το φάρμακο που μπορεί να παράγεται και να πωλείται μόνο από την εταιρεία που κατέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για το φάρμακο. Η διάρκεια προστασίας που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προσδιορίζεται από τις εθνικές και διεθνείς νομοθεσίες και είναι συνήθως 10 (δέκα) έτη.

Η γενόσημη μορφή ενός φαρμάκου, πρέπει να χρησιμοποιεί την ίδια δραστική ουσία (εξ) όπως το πρωτότυπο και θα πρέπει να πληροί τα πρότυπα της ίδιας ποιότητας και ασφάλειας.

Επιπροσθέτως, ο Οργανισμός Διαχείρισης Τροφίμων και Φαρμάκων



των ΗΠΑ (Food and Drugs Administration-FDA), απαιτεί από ένα γενόσημο φάρμακο να είναι το ίδιο σαν ένα πρωτότυπο φάρμακο στα κατωτέρω:

- Στη δοσολογία.
- Στην ασφάλεια.
- Στην αντοχή.
- Στον τρόπο λειτουργίας.
- Στον τρόπο λήψης.
- Στον τρόπο χρησιμοποίησης.
- Στις καταστάσεις υγείας που θεραπεύει.

Όλα τα γενόσημα φάρμακα θα πρέπει να θεωρηθούν και να εγκριθούν από τον FDA για τις ΗΠΑ (από τον ΕΟΦ για την Ελλάδα), πριν να μπορούν να συνταγογραφηθούν και να αρχίσουν να διατίθενται στο εμπόριο.

## Φαρμακευτική δραστική ουσία (Active Pharmaceutical Ingredient-API)<sup>13</sup>

Η φαρμακευτική δραστική ουσία (API) είναι η χημική ουσία που έχει την επιθυμητή βιολογική δράση.

Για να κατανοήσουμε την επιστημονική βάση των γενοσήμων, είναι απαραίτητο να κατανοήσουμε κάποιες βασικές έννοιες.

Το πρώτο είναι το δραστικό φαρμακευτικό συστατικό ή API. Στο Lipitor, για παράδειγμα, η API είναι η ατορβαστατίνη, ή για να χρησιμοποιήσουμε την πλήρη χημική ονομασία η (3R,5R)-7-[2-(4-φλουοροφαινύλ)-3-φαινύλ-4-(φαινύλκαρβαμυλ)-5-προπαν-2-υλπυρρολ-1-υλ]-3,5-διυδροξυεπτανοάτη.

Η API είναι η χημική ουσία που έχει την επιθυμητή βιολογική δράση. Μπορεί να υπάρχουν μια δωδεκάδα συστατικών σε ένα δισκίο, αλλά η API είναι το συστατικό που μας ενδιαφέρει. Το γεγονός ότι τα φάρμακα έχουν μία API επιτρέπει στα γενόσημα φάρμακα να διατίθενται στο εμπόριο γιατί όταν συγκρίνουμε γενόσημα η API είναι η ίδια.

## Έκδοχο

Το έκδοχο είναι μία αδρανής ουσία που διαμορφώνεται παράλληλα με τη δραστική ουσία ενός φαρμάκου και χρησιμοποιείται για την παρασκευή ενός φαρμάκου ή φαρμάκων σε μία μορφή κατάλληλη για χορήγηση. Το έκδοχο δηλαδή αποτελεί το όχημα ή μέσο για ένα φάρμακο ή άλλη δραστική ουσία.

Τα έκδοχα<sup>15-16</sup> είναι βασικά αδρανείς ουσίες που δρουν ως φορείς για τα δραστικά συστατικά των φαρμακευτικών σκευασμάτων. Αυτές οι δραστικές ουσίες, μερικές φορές, δεν μπορούν να ληφθούν άμεσα από το σώμα και ως εκ τούτου αναμιγνύονται με έκδοχα για κατανάλωση. Οι ουσίες αυτές χρησιμοποιούνται ως διογκωτικοί παράγοντες για σκευάσματα που έχουν σημαντική παρουσία δραστικών συστατικών. Αυτό το «γέμισμα» επιτρέπει την άνετη και ακριβή διανομή της δραστικής ουσίας ενός φαρμάκου κατά την παραγωγή μιας μορφής δοσολογίας.

Μπορούν επίσης να χρησιμεύσουν σε διάφορους θεραπευτικούς σκοπούς ενίσχυσης, όπως στην διευκόλυνση της απορρόφησης του φαρμάκου ή της διαλυτότητας αυτού ή σε άλλες φαρμακοκινητικές παραμέτρους. Επιπλέον, υποβοηθούν την in vitro σταθερότητα, δια της πρόληψης της αλλοίωσης πριν από την αναμενόμενη διάρκεια ζωής του φαρμάκου.

Η επιλογή των κατάλληλων εκδόχων εξαρτάται από την οδό της χορήγησης, τη μορφή δοσολογίας, τη δραστική φαρμακευτική ουσία και άλλους παράγοντες.

Οι φαρμακευτικοί κανονισμοί και τα πρότυπα απαιτούν όλα τα συστατικά σε φάρμακα, καθώς και τα χημικά προϊόντά αποσύνθεσης τους, να

ταυτοποιηθούν και να αποδειχθεί ότι είναι ασφαλή. Όπως και με τις νέες φαρμακευτικές ουσίες και δοσολογικές μορφές τους, τα νέα έκδοχα μπορεί να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

Μερικές φορές όμως, μια συγκεκριμένη σύνθεση που περιλαμβάνει αυτά διατηρείται ως εμπορικό μυστικό, ειδικότερα εάν δεν είναι εύκολη η αντιγραφή του δια χημικής αναλύσεως της σύνθεσής του. Παρά το γεγονός ότι το δραστικό συστατικό σε ένα γενόσημο είναι το ίδιο όπως και στο ομόλογο του πρωτότυπο μικρές διαφορές θα μπορούσαν να επηρεάσουν τον τρόπο που το γενόσημο φάρμακο λειτουργεί στο σώμα του ανθρώπου.

Αυτό μπορεί να οφείλεται στον τρόπο παραγωγής του γενοσήμου ή στο είδος και στην ποσότητα των αδρανών υλικών που υπάρχουν σ' αυτό. Σε κάποιους ανθρώπους, αυτές οι μικρές διαφορές μπορεί να κάνουν το φάρμακο λιγότερο αποτελεσματικό ή να οδηγήσουν σε παρενέργειες.

Ένα παράδειγμα της διαμάχης γενοσήμων πρωτοτύπων είναι η λεβοθυροξίνη ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ατόμων με υποθυρεοειδισμό. Δεδομένου ότι πολλοί άνθρωποι με υποθυρεοειδισμό είναι ευαίσθητοι σε πολύ μικρές αλλαγές στη δόση της λεβοθυροξίνης, η αντικατάσταση μεταξύ πρωτοτύπου και γενοσήμου λεβοθυροξίνης μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα υπό ή υπερθυρεοειδισμού

## Βιοδιαθεσιμότητα<sup>17</sup>

Βιοδιαθεσιμότητα είναι ο ρυθμός με τον οποίο ένα φάρμακο απορροφάται ή καθίσταται διαθέσιμο στο σώμα στην θέση δράσης. Εξ ορισμού, όταν ένα φάρμακο χορηγείται ενδοφλεβίως, η βιοδιαθεσιμότητα του είναι 100%. Ωστόσο, όταν ένα φάρμακο χορηγείται μέσω άλλων οδών (από το στόμα), η βιοδιαθεσιμότητα του γενικώς μειώνεται (εξαιτίας μη πλήρους απορρόφησης και του πρώτου περάσματος από το ήπαρ όπου μεταβολίζεται περίπου το 1/3), και μπορεί να διαφέρει από ασθενή σε ασθενή. Οι ισχύοντες κανονισμοί επιτρέπουν η βιοδιαθεσιμότητα ενός γενοσήμου φαρμάκου να είναι  $\pm 20\%$  του πρωτοτύπου φαρμάκου.

Οι περισσότερες μορφές δοσολογίας (π.χ. δισκία και κάψουλες) έχουν σχεδιαστεί για την απελευθέρωση της API στη θέση δράσης. Εκτός αν είναι ένα φάρμακο που δρα άμεσα στα τοιχώματα της γαστρεντερικής οδού, βασιζόμαστε στο κυκλοφορικό σύστημα για τη μεταφορά του φαρμάκου στη θέση της δράσης του στο σώμα.

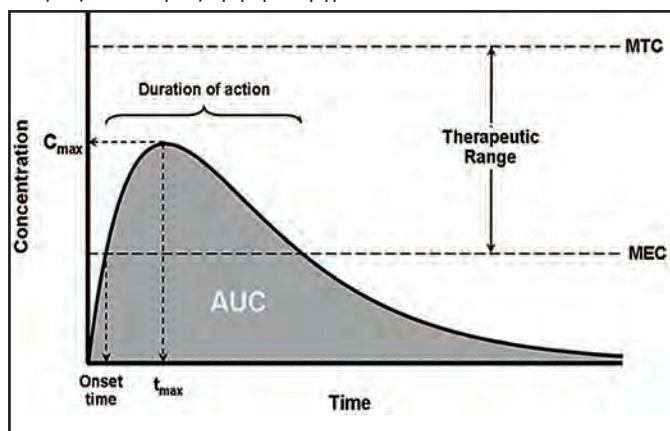
Η βιοδιαθεσιμότητα αναφέρεται στην ποσότητα του φαρμάκου η οποία, αμέσως μετά την κατάποση φθάνει στην κυκλοφορία του αίματος. - Η βιοδιαθεσιμότητα εκτιμάται με βάση δύο κριτήρια που είναι:

- 1) ο ρυθμός (ταχύτητα) της απορρόφησης και
- 2) η έκταση της απορρόφησης.

Ας υποθέσουμε μια δόση ενός φαρμάκου λαμβάνεται από το στόμα σε χρόνο = 0. Μία μορφή δοσολογίας, όπως ένα δισκίο, χρειάζεται να αποσυντεθεί και, στη συνέχεια, η API πρέπει να λιώσει, να απορροφηθεί μέσω της γαστρεντερικής οδού, και να εισέλθει στην κυκλοφορία του αίματος. Λαμβάνονται διαδοχικά δείγματα αίματος (α.σ.π. κάθε 30 λεπτά) στα οποία μετράται η συγκέντρωση του φαρμάκου.



Γράφημα 3. Απεικόνιση της καμπύλης των επιπέδων στο πλάσμα του αίματος μίας τυπικής μονής δόσης ενός από του στόματος χορηγούμενου φαρμάκου.



Οι μετρήσεις σημείου συνδέονται στη συνέχεια, με αποτέλεσμα την μαλά γραμμή που βλέπετε (Γράφημα 3.).

Αρχικά, το φάρμακο απορροφάται ταχέως, με ανώτατη τιμή συγκέντρωσης  $C_{max}$  κατά το χρόνο  $t_{max}$ .

Το φάρμακο αρχίζει προοδευτικά να αποβάλλεται από το αίμα είτε δια μεταβολισμού του από το ήπαρ είτε μέσω των νεφρών.

Είμαστε σε θέση στη συνέχεια να υπολογίσουμε την ταχύτητα απορρόφησης, που περιγράφεται από  $C_{max}/t_{max}$ , και την συνολική έκταση της απορρόφησης, η οποία είναι η περιοχή κάτω από την καμπύλη (AUC), που υπολογίζεται χρησιμοποιώντας ολοκληρωτικό λογισμό.

Μελετώντας τις φυσιολογικές δράσεις της API και συσχετίζοντάς την με το προφίλ συγκέντρωσης / χρόνου μας επιτρέπει να καταλάβουμε:

- α) αν υπάρχει μέγιστη ανεκτή συγκέντρωση (MTC) και
- β) αν υπάρχει μια ορισμένη συγκέντρωση στο αίμα, όπου η δράση του φαρμάκου φαίνεται να αρχίζει ή να παρέχεται καλούμενη ελάχιστη αποτελεσματική συγκέντρωση (MEC), βασιζόμενοι στο γεγονός ότι υπάρχει μια σχέση μεταξύ της συγκέντρωσης του φαρμάκου στο αίμα, και της ποσότητας του ίδιου φαρμάκου στο σημείο της δράσης του στο σώμα.

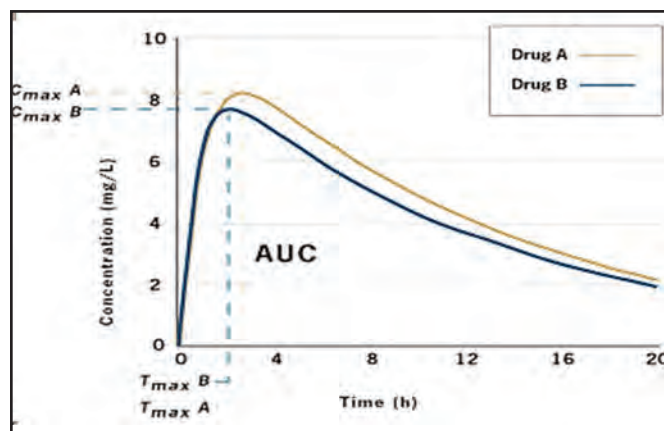
Αυτές οι μετρήσεις αποτελούν τον οδηγό για την κατασκευή του φαρμάκου από το οποίο απαιτείται η κάθε δόση προβλέψιμα και αξιόπιστα να ακολουθεί την ίδια καμπύλη.

Αυτό σημαίνει πρότυπες και σταθερές μεθόδους παραγωγής, καθώς και τη χρήση εκδόχων, τα οποία χρησιμεύουν για να εξασφαλιστεί ότι υπάρχει μικρή ή καθόλου μεταβολή από δισκίου σε δισκίο ή από δόση σε δόση, καθώς και για την ελαχιστοποίηση της «διασθενικής μεταβλητότητας» δηλαδή των διαφορών που παρατηρήθηκαν μεταξύ των ασθενών αν και χορηγήθηκε το ίδιο δοσολογικό σχήμα.

## Βιοϊσοδυναμία

*Βιοϊσοδυναμία σημαίνει ότι δύο φάρμακα που χορηγούνται*

Γράφημα 4. Τυπικό γράφημα συγκέντρωσης χρόνου για δύο φαρμακευτικά προϊόντα (Drug A και Drug B)



στον ίδιο ασθενή με το ίδιο δοσολογικό σχήμα θα οδηγήσουν σε ισοδύναμες συγκεντρώσεις του φαρμάκου στο πλάσμα και τους ιστούς. Τα γενόσημα φάρμακα απαιτείται να είναι βιοϊσοδύναμα με τα πρωτότυπα φάρμακα.

Εάν συγκρίνουμε ένα πρωτότυπο φάρμακο με ένα γενόσημο τα δύο φάρμακα θεωρούνται ισοδύναμα όταν ο ρυθμός και η έκταση της απορρόφησης του γενόσημου δεν δείχνει σημαντική διαφορά από το ρυθμό και την έκταση της απορρόφησης του πρωτοτύπου, όταν χορηγούνται στην ίδια δόση και υπό παρόμοιες πειραματικές συνθήκες. Δεν χρειάζεται να γνωρίζουμε εάν τα δισκία μοιάζουν μεταξύ τους, ή έχουν διαφορετικά έκδοχα. Επίσης, δεν χρειάζεται να γίνουν κλινικές δοκιμές με το γενόσημο φάρμακο.

Αν μπορούμε να δείξουμε ότι η API απορροφάται με τον ίδιο ρυθμό και την ίδια έκταση όπως το πρωτότυπο φάρμακο, τότε μπορούμε να δηλώσουμε ότι τα δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα.

Ας υποθέσουμε ότι θέλουμε να συγκρίνουμε το φάρμακο A και το φάρμακο B. Αφού ακολουθήσουμε την τυποποιημένη προβλεπόμενη διαδικασία θα σχηματίσουμε τελικά την κατωτέρω γραφική παράσταση για τα δύο φάρμακα (Γράφημα4.).

Παρατηρούμε ότι υπάρχουν μικρές διαφορές στην έκταση της απορρόφησης. Είναι αυτά τα δύο φάρμακα βιοϊσοδύναμα; Εφαρμόζουμε στατιστικά στοιχεία για να αξιολογήσουμε εάν οι καμπύλες είναι σημαντικά διαφορετικές. Για να το κάνουμε αυτό, θα πρέπει να κάνουμε κάποιες υποθέσεις για το τι θα δεχτούμε ως μια ουσιαστική διαφορά. Έχει μια μικρή διαφορά στο ρυθμό ή την έκταση της απορρόφησης τη δυνατότητα να δημιουργήσει μια κλινική διαφορά στην αποτελεσματικότητα; Οι περισσότερες ρυθμιστικές αρχές σε όλο τον κόσμο έχουν αποφασίσει ότι μια παραλλαγή του  $\pm 20\%$  δεν είναι γενικά κλινικά σημαντική. Άρα τα φάρμακα A και B είναι βιοϊσοδύναμα διότι οι καμπύλες τους εμφανίζουν απόκλιση μικρότερη του 20%.

Η επιστήμη των αξιολογήσεων βιοϊσοδυναμίας για γενόσημα φάρμα-

<sup>1</sup> Τα στοιχεία είναι του έτους 2009. Η εικόνα αλλάζει συνεχώς λόγω εξαγορών και συγχωνεύσεων των εταιρειών.



κα εφαρμόζεται στις περισσότερες χώρες για περισσότερο από 20 χρόνια, με ένα εδραιωμένο ιστορικό επιδόσεων θεραπευτικής ισοδυναμίας. Αυτές οι μέθοδοι αξιολόγησης είχαν τόσο μεγάλη επιτυχία ώστε θέσπισαν πρότυπα (standards) για τα γενόσημα φάρμακα με τα οποία συμφωνούν σε μεγάλο βαθμό όλες οι ρυθμιστικές αρχές των γενοσήμων παγκοσμίως. Οι καταναλωτές όσο και οι επαγγελματίες της υγείας, μπορεί να είναι βέβαιοι ότι τα γενόσημα φάρμακα που έχουν εγκριθεί εντός αυτών των κανονιστικών πλαισίων είναι πράγματι βιοϊσοδύναμα, και ως εκ τούτου, εναλλάξιμα με επώνυμα προϊόντα.

## Θεραπευτική ισοδυναμία

*Θεραπευτική ισοδυναμία σημαίνει ότι δύο φάρμακα που χορηγούνται στον ίδιο ασθενή με το ίδιο δοσολογικό σχήμα θα έχουν τις ίδιες θεραπευτικές και ανεπιθύμητες ενέργειες.*

*Τα βιοϊσοδύναμα φάρμακα αναμένεται να είναι και θεραπευτικά ισοδύναμα.*

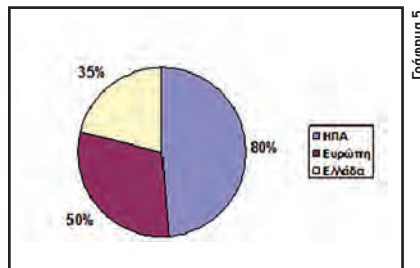
Τα φαρμακευτικά προϊόντα θεωρούνται θεραπευτικά ισοδύναμα μόνο αν είναι φαρμακευτικά ισοδύναμα και αν μπορεί να αναμένεται ότι θα έχουν την ίδια κλινική δράση και το προφίλ ασφάλειας όταν χορηγούνται σε ασθενείς υπό τους όρους που καθορίζονται στην επισήμανση.

Ο FDA κατατάσσει ως θεραπευτικά ισοδύναμα τα φάρμακα που πληρούν τα ακόλουθα γενικά κριτήρια.<sup>23</sup>

- I. Έχουν εγκριθεί ως ασφαλή και αποτελεσματικά
- II. Είναι φαρμακευτικά ισοδύναμα ως προς το ότι: (α) περιέχουν ταυτόσημες ποσότητες του ίδιου δραστικού συστατικού φαρμάκου στην ίδια μορφή δοσολογίας και την οδό χορήγησης και (β) πληρούν τις προδιαγραφές στην δύναμη, ποιότητα, καθαρότητα και ταυτότητα.
- III. Είναι βιοϊσοδύναμα επίσης στο ότι:  
(α) δεν παρουσιάζουν ένα γνωστό ή πιθανό πρόβλημα βιοϊσοδυναμίας, και πληρούν ένα αποδεκτό πρότυπο (standard) in vitro, ή  
(β) εάν πράγματι παρουσιάζουν ένα τέτοιο γνωστό ή πιθανό πρόβλημα, αυτά θα πρέπει να εμφανίζονται να πληρούν ένα κατάλληλο πρότυπο βιοϊσοδυναμίας.
- IV. Έχουν την κατάλληλη ετικέτα.
- V. Έχουν κατασκευαστεί σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς της ορθής κατασκευαστικής πρακτικής.

## Διαδικτυακή διερεύνηση

Περισσότερο από το 80% των φαρμάκων που διατίθενται στις ΗΠΑ είναι σήμερα γενόσημες εκδόσεις του πρωτοτύπου φαρμάκου. Τα ανάλογα ποσοστά για την Ευρώπη είναι 50% και για την Ελλάδα (με επιφύλαξη) 35% (Γράφημα 5).



Γράφημα 5

Εν τούτοις σύμφωνα με δημοσκόπηση του 2012 από το Consumer Reports Εθνικό Κέντρο Ερευνών των ΗΠΑ το 43% των Αμερικανών έχουν μια ανησυχία ή εσφαλμένη εκτίμηση για τα γενόσημα φάρμακα. Αν και οι περισσότεροι άνθρωποι αναγνωρίζουν ότι μπορούν να εξοικονομήσουν χρήματα με τα γενόσημα φάρμακα προτιμούν τα πρωτότυπα.

Μία μελέτη έδειξε ότι το ένα τέταρτο των γυναικών που ερωτήθηκαν πιστεύουν ότι τα πρωτότυπα φάρμακα ήταν πιο αποτελεσματικά. Μια άλλη μελέτη διαπίστωσε ότι πολλοί άνθρωποι αντιλαμβάνονται το γενόσημο φάρμακο ως λιγότερο ισχυρό και ότι δεν είναι τόσο καλό όσο « το πραγματικό φάρμακο ». Δεν προκαλεί έκπληξη το γεγονός ότι οι ασθενείς μπορεί να είναι απρόθυμοι να πάρουν τα φάρμακα που αντιλαμβάνονται ως κατώτερα.

Τι γίνεται με τους ιατρούς; Μια έρευνα σε ιατρούς βρήκε μερικά στατιστικά στοιχεία που τρομάζουν. Περίπου οι μισοί δήλωσαν ότι ανησυχούν για την ποιότητα των γενοσήμων φαρμάκων. Περίπου το ένα τέταρτο απάντησε ότι δεν θα ήθελε να χρησιμοποιήσει τα γενόσημα φάρμακα για τους ίδιους ή τις οικογένειές τους. Οι συγγραφείς κάλεσαν τον FDA να παρέχει περισσότερες επιστημονικές αποδείξεις που υποστηρίζουν την ποιότητα των γενοσήμων φαρμάκων, εάν ο οργανισμός θέλει να πρεμώσει τέτοιες αμφιβολίες.

Ένα πρόσφατο άρθρο από υπαλλήλους FDA δηλώνει ότι: «Οι ασθενείς πρέπει να έχουν εμπιστοσύνη ότι τα γενόσημα φάρμακα που συνταγογραφούνται στις Ηνωμένες Πολιτείες μπορούν να υποκαταστήσουν αποτελεσματικά τα πρωτότυπα και τα άλλα γενόσημα. (Clinical Pharmacology & Therapeutics, Οκτώβριος 2013) Το πρόβλημα με τον ισχυρισμό αυτό είναι ότι ο FDA σπάνια παρέχει οποιαδήποτε στοιχεία για να τον υποστηρίξουν. Η ουσία της επιχειρηματολογίας του είναι: «Μας εμπιστεύονται; Είμαστε η κυβέρνηση και ξέρουμε τι κάνουμε».

Κατωτέρω αναφέρονται οι κανονισμοί του FDA, για την έγκριση των γενοσήμων φαρμάκων, οι οποίοι είναι πανομοιότυποι με τους ισχύοντες στην Ευρώπη, άρα και στην Ελλάδα.

Ο FDA απαιτεί τα γενόσημα φάρμακα να έχουν ακριβώς τα ίδια δραστικά συστατικά και με την ίδια δύναμη όπως τα πρωτότυπα που αντιγράφουν. Απαιτεί επίσης, να έχουν την ίδια καθαρότητα και σταθερότητα, να έρχονται με την ίδια μορφή - για παράδειγμα: δισκίο, έμπλαστρο, ή υγρό και να χορηγούνται με τον ίδιο τρόπο για παράδειγμα: χάπι ή ένεση.

Επιπλέον, οι κατασκευαστές ενός γενοσήμου, πρέπει να αποδείξουν ότι το φάρμακο είναι «βιοϊσοδύναμο» προς το αντίστοιχο πρωτότυπο δείχνοντας ότι παρέχει την ίδια ποσότητα των δραστικών συστατικών στην κυκλοφορία του αίματος ενός ατόμου και στον ίδιο χρόνο όπως το πρωτότυπο.

Η Ιατρική Επιστολή (The Medical Letter) συνόψισε πρόσφατα κάποιες

<sup>23</sup>Μια τυχαία επιλεγμένη μελέτη (RCT) (ή τυχαία επιλεγμένη μελέτη ελέγχου) είναι ένας ειδικός τύπος του επιστημονικού πειράματος, και το χρυσό πρότυπο για μια κλινική δοκιμή. Τυχαίως επιλεγμένες ελεγχόμενες μελέτες χρησιμοποιούνται συχνά για να δοκιμαστεί η δραστικότητα ή / και η αποτελεσματικότητα των διαφόρων τύπων της ιατρικής παρέμβασης εντός ενός πληθυσμού ασθενών. Τυχαίως επιλεγμένες μελέτες μπορούν επίσης να παρέχουν χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τις παρενέργειες ενός φαρμάκου. Το βασικό χαρακτηριστικό της συνήθους RCT είναι ότι τα υποκείμενα της μελέτης μετά από αξιολόγηση της καταλληλότητάς τους αλλά πριν από την υπό μελέτη επέμβαση, κατανομούνται τυχαία να λάβουν την μία ή την άλλη από τις εναλλακτικές υπό μελέτη θεραπείες.

μελέτες που έχουν αξιολογήσει τα κλινικά αποτελέσματα της αντικατάστασης πρωτοτύπων με γενόσημα φάρμακα.

Μια συστηματική ανασκόπηση 47 μελετών οι οποίες συνέκριναν καρδιαγγειακά φάρμακα δεν βρήκε στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι τα επώνυμα φάρμακα ήταν ανώτερα σε κλινική αποτελεσματικότητα.

Μια τυχαίοποιημένη ελεγχόμενη μελέτη (Randomized Controlled Trial (RCT) συγκρίνοντας ένα πρωτότυπο αντιβιοτικό με ένα ομόλογο του γενόσημο δεν βρήκε διαφορές στα κλινικά αποτελέσματα.

Ο FDA πραγματοποίησε τη δική του αξιολόγηση των αναστολέων της αντλίας πρωτονίων ( π.χ. Prilosec / Losec ). Όλα τα πέντε γενόσημα πληρούσαν τα πρότυπα διάλυσης.

Η λεβοθυροξίνη (levothyroxine) ως ένα API είναι ασταθής και ο FDA πρόσφατα έκανε πιο αυστηρά τα πρότυπα παραγωγής για όλες τις εκδόσεις.

Δεν υπάρχουν καλά τεκμηριωμένες περιπτώσεις θεραπευτικής έλλειψης ισοδυναμίας μεταξύ των πρωτότυπων τα οποία θεωρούνται βιοϊσοδύναμα. Εντούτοις οι περισσότεροι επαγγελματίες υγείας εξακολουθούν να συνιστούν τη συνεχή χρήση ενός συγκεκριμένου πρωτοτύπου.

Αναδρομικές μελέτες ασθενών-μαρτύρων με αντιεπιληπτικά φάρμακα έχουν παράγει στοιχεία που υποδηλώνουν έλλειψη ισοδυναμίας μεταξύ των θεραπευτικών σκευασμάτων. Λαμβάνοντας υπόψη τα όρια αυτών των μελετών (ασθενείς που έχουν αλλάξει τα πρωτότυπα φάρμακα μπορεί να διαφέρουν κατά κάποιο τρόπο από αυτούς που δεν τα άλλαξαν), τα στοιχεία δεν είναι πειστικά. Κλινικά, οι περισσότεροι επαγγελματίες υγείας είναι πολύ προσεκτικοί κατά τη αντικατάσταση ενός πρωτοτύπου με ένα γενόσημο αντιεπιληπτικό.

Μια ανάλυση 2.070 μελετών βιοϊσοδυναμίας που έγινε το 2009 διαπίστωσε ότι η μέση διαφορά στην απορρόφηση- χρησιμοποιώντας δύο μετρήσεις- μεταξύ γενοσήμων και των ομολόγων τους πρωτοτύπων ήταν περίπου 4%, την ίδια διακύμανση που βρίσκεται ανάμεσα σε δύο παρτίδες του ίδιου πρωτοτύπου φαρμάκου.

Άρθρα σε ιατρικά περιοδικά και άλλα μέσα ενημέρωσης έχουν αναφερθεί εκτενώς στην ασφάλεια της αντικατάστασης γενοσήμων στη θέση των πρωτοτύπων στις περιπτώσεις φαρμάκων με «στενό θεραπευτικό δείκτη» "narrow therapeutic index" (NTI) επειδή είναι αποτελεσματικά και ασφαλή μόνο μέσα σε ένα μικρό εύρος δοσολογίας. Πρόκειται δηλαδή για φάρμακα για τα οποία τα επίπεδα στο αίμα πρέπει να διατηρούνται σε ένα στενό φάσμα, ώστε να είναι αποτελεσματικά και / ή να αποφευχθεί η τοξικότητα.

Το 2010 μία επιτροπή του FDA κατέληξε στον κάτωθι ορισμό για τα NTI φάρμακα: «*Φάρμακα με στενό θεραπευτικό δείκτη "narrow therapeutic index (NTI) ορίζονται ως αυτά τα φάρμακα, όπου μικρές διαφορές τη δόση ή της συγκέντρωσης στο αίμα του φαρμάκου μπορεί να οδηγήσουν σε (εξαρτώμενες από την δόση και την συγκέντρωση στο αίμα) σοβαρές θεραπευτικές αποτυχίες ή ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου.*

*Σοβαρές θεωρούνται εκείνες που είναι ανθεκτικές, μη αναστρέψιμες βραδέως αναστρέψιμες, ή απειλητικές για την ζωή που ενδεχομένως θα οδηγήσουν σε ενδονοσοκομειακή νοσηλεία, αναπηρία ή ακόμη και θάνατο.*

*Παραδείγματα NTI φαρμάκων είναι: η βαρφαρίνη η λεβοθυροξίνη, η καρβαμαζεπίνη, η διγοξίνη, το ανθρακικό λίθιο, η φαινοϊίνη και η θεοφυλλίνη».*

<sup>3</sup>Τα στοιχεία είναι του έτους 2009. Η εικόνα αλλάζει συνεχώς λόγω εξαγορών και συγχωνεύσεων των εταιρειών. Μια τυχαίοποιημένη ελεγχόμενη μελέτη (RCT) (ή τυχαίοποιημένη μελέτη ελέγχου) είναι ένας ειδικός τύπος του επιστημονικού πειράματος, και το χρυσό πρότυπο για μια κλινική δοκιμή. Τυχαίοποιημένες ελεγχόμενες μελέτες χρησιμοποιούνται συχνά για να δοκιμαστεί η δραστηριότητα ή / και η αποτελεσματικότητα των διαφόρων τύπων της ιατρικής παρέμβασης εντός ενός πληθυσμού ασθενών. Τυχαίοποιημένες μελέτες μπορούν επίσης να παρέχουν χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τις παρενέργειες ενός φαρμάκου. Το βασικό χαρακτηριστικό της συνήθους RCT είναι ότι τα υποκείμενα της μελέτης μετά από αξιολόγηση της καταλληλότητας τους αλλά πριν από την υπό μελέτη επέμβαση, κατανέμονται τυχαία να λάβουν την μία ή την άλλη από τις εναλλακτικές υπό μελέτη θεραπείες. Ο θεραπευτικός δείκτης (επίσης γνωστός ως θεραπευτικός λόγος) είναι μια σύγκριση της δόσης ενός θεραπευτικού παράγοντα που προκαλεί τη θεραπευτική δράση σε σχέση με την δόση που προκαλεί θάνατο (σε μελέτες σε ζώα) ή τοξικότητα (σε ανθρώπινες μελέτες). Ποσοτικά, είναι ο λόγος της μέσης θανατηφόρου ή τοξικής δόσης προς την μέση θεραπευτική δόση (therapeutic ratio).

## NTI φάρμακα (FDA)

Aminophylline tablet, ER tablet  
 Carbamazepine tablet, OS  
 Clindamycin HCl capsule  
 Clonidine HCl tablet  
 Clonidine TD patch  
 Disopyramide phosphate capsule, ER capsule  
 Divalproex sodium, DR capsule, DR tablet  
 Dyphylline tablet  
 Ethinyl estradiol/progestin OC tablet  
 Guanethidine sulfate tablet  
 Isoetharine mesylate inhalation aerosol  
 Isoproterenol sulfate tablet  
 Lithium carbonate capsule, tablet, ER tablet  
 Metaproterenol sulfate tablet  
 Minoxidil tablet  
 Oxtriphylline tablet, DR tablet, ER tablet  
 Phenytoin sodium capsule (prompt or extended), C  
 Prazosin HCl capsule  
 Primidone tablet, OS  
 Procainamide HCl capsule, tablet, ER tablet  
 Quinidine gluconate tablet, ER tablet  
 Quinidine sulfate capsule, tablet, ER tablet  
 Theophylline capsule, ER capsule, tablet, ER tablet  
 Valproic acid capsule, syrup  
 Warfarin sodium tablet

ER: extended-release; OS: oral suspension; TD: transdermal;  
 OC: oral contraceptive; DR: delayed-release.

Στις περιπτώσεις αυτές των NTI φαρμάκων το εύρος 80% έως 120%, που θεσπίστηκε για την ικανοποίηση της βιοϊσοδυναμίας ενός γενοσήμου σε σχέση με το πρωτότυπο, υπονομεύει την ασφάλεια της αντικατάστασης αυτών των φαρμάκων δια γενοσήμων.

Επειδή υπάρχουν πολλές εκδόσεις γενοσήμων του ίδιου πρωτοτύπου φαρμάκου, είναι δυνατόν με δύο αντικαταστάσεις να υπάρχει μια διαφορά στο αίμα της τάξεως του 40%.

### Στα φάρμακα με «στενό θεραπευτικό δείκτη» περιλαμβάνονται τα:

- ❖ φάρμακα του θυρεοειδούς
- ❖ αντιεπιληπτικά φάρμακα
- ❖ αντιπηκτικά φάρμακα
- ❖ αντικαταθλιπτικά
- ❖ αντιψυχωσικά
- ❖ φάρμακα για το άσθμα

- ❖ ανοσοκατασταλτικά (φάρμακα που βοηθούν στην πρόληψη της απόρριψης ενός μεταμοσχευμένου οργάνου)
- ❖ αντιαρρυθμικά<sup>42,43</sup>

Πολλά κράτη έχουν περιορίσει τις αντικαταστάσεις με γενόσημα, φαρμάκων με «στενό θεραπευτικό δείκτη», και μια επιτροπή του FDA συνέστησε στον οργανισμό να «σφίξει» τα πρότυπα βιοϊσοδυναμίας για αυτά.

Ειδικότερα για τα αντιεπιληπτικά φάρμακα έχει προταθεί το εύρος βιοδιαθεσιμότητας να περιορισθεί στο  $\pm 10\%$ .

Εκτός από την δραστική ουσία, ένα γενόσημο μπορεί να περιέχει διαφορετικά ανενεργά συστατικά (χρωστικές, συνδετικά, πληρωτικά, κ.λπ.) σε σύγκριση με το πρωτότυπο φάρμακο. Αυτά τα λεγόμενα αδρανή συστατικά ή «έκδοχα» μπορεί να επιδράσουν διαφορετικά στους ασθενείς,



Για παράδειγμα: ένας ασθενής που είναι αλλεργικός σε μια συγκεκριμένη χρωστική μπορεί να αναπτύξει ένα εξάνθημα όταν χρησιμοποιήσει ένα γενόσημο φάρμακο.

Ορισμένα γενόσημα φάρμακα παρατεταμένης αποδέσμευσης, μπορεί να διαφέρουν δραματικά από τα πρωτότυπα. Αυτό μπορεί να συμβεί στην περίπτωση που τα φυσικά χαρακτηριστικά ή οι ιδιότητες απελευθέρωσης της δραστικής ουσίας του πρωτοτύπου φαρμάκου εξακολουθούν να είναι κατοχυρωμένες με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ακόμη και όταν το δραστικό συστατικό γίνεται διαθέσιμο γενικά. Το γεγονός αυτό είναι ιδιαίτερα προβληματικό για βραδείας αποδέσμευσης ή μακράς δράσης φάρμακα. Οι κατασκευαστές γενόσημων έχουν τη δυνατότητα να καταλήξουν σε διαφορετικές τεχνολογίες για να προσφέρουν τα δραστικά συστατικά.

Οι διαφορετικές αυτές τεχνολογίες μπορεί να επηρεάσουν το πόσο γρήγορα ή αργά θα απελευθερώνεται η δραστική ουσία του φαρμάκου και πώς αυτή η διαδικασία θα επηρεάζεται από άλλους παράγοντες π.χ. εάν τα χάπια λαμβάνονται με το φαγητό ή όχι.

Επιπλέον, τα γενόσημα φάρμακα δεν έχουν δοκιμαστεί και ελεγχθεί για την ασφάλεια και την κλινική αποτελεσματικότητά τους με διπλά τυφλά πειράματα πριν εγκριθούν όπως τα πρωτότυπα φάρμακα. Η μόνη δοκιμή σε ανθρώπους που απαιτείται, είναι μια δοκιμή βιοϊσοδυναμίας, η οποία διεξήχθη από τον κατασκευαστή σε έναν μικρό αριθμό υγιών ατόμων.

Το 2006 ο FDA είχε εγκρίνει πέντε γενόσημα του Wellbutrin XL 300 mg. Καθένα από αυτά τα γενόσημα εγκρίθηκε με βάση μελέτες βιοϊσοδυναμίας που συνέκριναν τα σκευάσματα των 150 mg των γενόσημων προς το πρωτότυπο Wellbutrin XL 150 mg.

Μελέτες δεν έγιναν απευθείας στα σκευάσματα των 300 mg των φαρμάκων.

Το 2007 η ConsumerLab.com επέστησε την προσοχή σε προβλήματα με αυτή την ομάδα των φαρμάκων, όταν αποκάλυψε ότι το γενόσημο Budeprion XL της Teva δεν διαλυόταν όπως το πρωτότυπο φάρμακο και

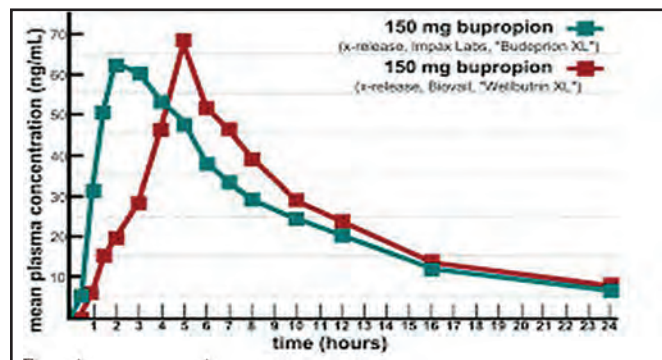
πολλοί άνθρωποι που αντικατέστησαν το πρωτότυπο με αυτό, ανέφεραν ότι «δεν δούλευε» και μερικοί ανέφεραν αυτοκτονικό ιδεασμό και απόπειρες αυτοκτονίας.

Το 2010 - , υπό το πρίσμα του συμφέροντος της δημόσιας υγείας και από τις αυξανόμενες φωνές διαμαρτυρίας για την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων, ο FDA αποφάσισε να χρηματοδοτήσει μια μελέτη βιοϊσοδυναμίας συγκρίνοντας το γενόσημο Budeprion XL 300 mg της εταιρείας Teva προς το πρωτότυπο Wellbutrin XL 300 mg. Αυτή η μελέτη διεξήχθη σε 24 υγιείς ενήλικες εθελοντές και σχεδιάστηκε για να μετρήσει το ρυθμό και την έκταση της απελευθέρωσης bupropion στο αίμα. Τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης έγιναν διαθέσιμα τον Αύγουστο του 2012 και δείχνουν ότι τα δισκία Budeprion XL 300 mg αποτυγχάνουν να απελευθερώσουν bupropion στο αίμα με την ίδια ταχύτητα και στην ίδια έκταση όπως τα δισκία Wellbutrin XL 300 mg, και το φάρμακο αποσύρθηκε.

Ο FDA ζήτησε τη διεξαγωγή μελετών βιοϊσοδυναμίας και από τις εταιρείες Anchin, Actavis, Watson και Mylan που κατασκεύαζαν τα άλλα τέσσερα γενόσημα του Wellbutrin XL 300 mg. Ο FDA ζήτησε από αυτές τις εταιρείες να υποβάλουν τα δεδομένα από αυτές τις μελέτες, το αργότερο μέχρι τον Μάρτιο του 2013.

Τα δεδομένα που υπεβλήθησαν από Actavis, Mylan και Anchin, απέδειξαν ότι γενόσημα τους των 300 mg ανά δισκίο είναι βιοϊσοδύναμα με το πρωτότυπο Wellbutrin XL 300 mg. Με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν από την Watson, ο FDA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το γενόσημο δισκίο των 300 mg της εν λόγω εταιρείας δεν είναι βιοϊσοδύναμο με το Wellbutrin XL 300 mg. Η εταιρεία Watson έχει συμφωνήσει να αποσύρει εθελοντικά το προϊόν από την αλυσίδα διανομής.

Στην ιστοσελίδα του FDA στην έκθεση για το αντικαταθλιπτικό bupropion XL (Budeprion XL) παρέχεται το κατωτέρω γράφημα (Γράφημα 6.). Αυτό είναι η αρχική μελέτη βιοϊσοδυναμίας που συνέκρινε τα σκευάσματα των 150 mg.



Στο γράφημα παρατηρούνται:

1. Το γενόσημο (που χρησιμοποιεί μια τεχνολογία matrix για την απελευθέρωση των δραστικών συστατικών) εμφανίζει μέγιστα επίπεδα αίματος σε 1,5 έως 2,5 ώρες, ενώ το πρωτότυπο (που χρησιμοποιεί μια τεχνολογία μεμβράνης) εμφανίζει μέγιστα επίπεδα αίματος περίπου σε 5 ώρες.
2. Η μέση συγκέντρωση των δύο φαρμάκων στο πλάσμα δεν είναι βεβαίως όμοια.

Ο Aaron S. Kesselheim, MD, βοηθός καθηγητής της ιατρικής στο Νοσοκομείο Brigham and Women's στη Βοστώνη δηλώνει ότι:

«Για τη συντριπτική πλειοψηφία των ανθρώπων, τα γενόσημα φάρμακα είναι εξίσου ασφαλή και αποτελεσματικά με τα πρωτότυπα φάρμακα».

Πράγματι, τα φάρμακα - αντίγραφα των πρωτοτύπων φαρμάκων των οποίων οι πατέντες έχουν λήξει, περιέχουν τα ίδια ενεργά συστατικά και

στην ίδια ποσότητα.

Και επειδή τα πρωτότυπα φάρμακα συνταγογραφούνται για πολλά χρόνια πριν να μπορούν να αντιγραφούν, τα γενόσημα κλώνοι τους θεωρούνται κατ' επέκταση «δοκιμασμένα και αληθινά».

Συνολικά, τα γενόσημα φάρμακα δεν φαίνεται πιθανό να ενέχουν επιπλέον κινδύνους σε σχέση με τα ομόλογά τους πρωτότυπα φάρμακα.

Αλλά γενόσημα και επώνυμα φάρμακα διαφέρουν σε ένα σημαντικό τομέα. Την τιμή.



Τα γενόσημα μπορεί να κοστίζουν μέχρι και 95% λιγότερο, επειδή οι κατασκευαστές δεν έχουν το βάρος της ανάπτυξης τους από το μηδέν και σπάνια ξοδεύουν χρήματα για διαφήμιση. Η χαμηλότερη τιμή βοηθά τον ασθενή όχι μόνο οικονομικά, αλλά μπορεί ενδεχομένως να βοηθήσει και στην υγεία του. Η έρευνα δείχνει ότι οι άνθρωποι που χρησιμοποιούν τα γενόσημα φάρμακα είναι πιο πιθανό να παραμείνουν στα φάρμακα σύμφωνα με τις οδηγίες, σε σύγκριση με όσους χρησιμοποιούν ακριβότερα επώνυμα φάρμακα.

Παρακάτω θα εξετάσουμε τις ανησυχίες σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα.

Τα γενόσημα φάρμακα που κατασκευάζονται σε χώρες όπως η Ινδία, η Κίνα, η Βραζιλία και το Μεξικό είναι ασφαλή ή τουλάχιστον τόσο ασφαλή όσο τα πρωτότυπα φάρμακα που κατασκευάζονται σ' αυτές τις χώρες. Ογδόντα τοις εκατό των δραστικών συστατικών των γενόσημων και πρωτότυπων φαρμάκων σε όλες τις ΗΠΑ κατασκευάζονται τώρα σε χώρες του εξωτερικού. Στην πραγματικότητα, τα περισσότερα πρωτότυπα φάρμακα κατασκευάζονται στις ίδιες χώρες και μερικές φορές στα ίδια εργοστάσια με τα ομόλογα γενόσημά τους.

Υπήρξαν ανησυχίες σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα που κατασκευάζονται στις χώρες του εξωτερικού αλλά έχουν υπάρξει αναφορές και για προβλήματα με πρωτότυπα φάρμακα. Για παράδειγμα, το 2009 ο FDA άσκησε αγωγή εναντίον μιας φαρμακοβιομηχανίας γενόσημων για την παραποίηση των δεδομένων και των αποτελεσμάτων των δοκιμών σε μία από τις εγκαταστάσεις της στην Ινδία.

Το προηγούμενο έτος, σε μία έρευνα του ο FDA διαπίστωσε ότι το ενεργό συστατικό σε πρωτότυπες εκδόσεις της ηπαρίνης που κατασκευάζονται στην Κίνα, είχε μολυνθεί. Ο οργανισμός δεν διαθέτει επαρκείς πόρους ή την πρόσβαση για να επιθεωρήσει ξένες εγκαταστάσεις όσο συχνά

κάνει με τις εγχώριες.

«Αυτό ενδεχομένως επηρεάζει τόσο τα πρωτότυπα όσο και τα γενόσημα και πρέπει να είμαστε ιδιαίτερα προσεκτικοί σχετικά με αυτό», λέει ο Kesselheim. «Αλλά μέχρι στιγμής, φαίνεται ότι τα παραποιημένα ή νοθευμένα φάρμακα είναι εξαιρετικά σπάνια στις ΗΠΑ»

Ο FDA έχει πρόσφατα προβεί σε ενέργειες για την αύξηση των επιθεωρήσεων του εξωτερικού και μερικές φαρμακευτικές εταιρείες των ΗΠΑ επιθεωρούν τις ξένες εγκαταστάσεις τους. Η Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων Ασφάλεια και Καινοτομία Πράξη του 2012, η οποία υπεγράφη από τον Πρόεδρο των ΗΠΑ Barack Obama, τον Ιούλιο, παρέχει πρόσθετους πόρους για τις επιθεωρήσεις των εγκαταστάσεων παραγωγής στο εξωτερικό.

Το 2006 η Αμερικανική Ακαδημία Νευρολογίας συνέστησε, την μη αντικατάσταση των αντιεπιληπτικών φαρμάκων, χωρίς τη συγκατάθεσή των ιδίων των ασθενών και του ιατρού τους.

Οι ανησυχίες πηγάζουν από μελέτες που αναφέρουν αποτυχία της θεραπείας, όπως η αύξηση στις επιληπτικές κρίσεις ή επιληπτικό status σε ασθενείς οι οποίοι άλλαξαν από ένα πρωτότυπο σε ένα γενόσημο φάρμακο. Επίσης άλλες μελέτες που αφορούν ασθενείς με επιληψία ανέφεραν υψηλότερα ποσοστά επιστροφής από γενόσημα σε πρωτότυπα φάρμακα από ότι για τις άλλες κατηγορίες φαρμάκων, και περισσότερες εισαγωγές των επιληπτικών ασθενών σε Νοσοκομεία.

Οι μελέτες αυτές, ωστόσο έρχονται σε αντίθεση με τα ευρήματα των τυχαίοποιημένων ελεγχόμενων δοκιμών. Για παράδειγμα, το 2010 μία μετά - ανάλυση που πραγματοποιήθηκε από Kesselheim και συνεργάτες συγκρίνοντας πρωτότυπα αντιεπιληπτικά φάρμακα με γενόσημα δεν βρήκαν καμία διαφορά στον έλεγχο των επιληπτικών κρίσεων σε επτά τέτοιες κλινικές μελέτες. Αλλά οι κλινικές μελέτες ήταν μικρές και είχαν και άλλους περιορισμούς.

Μια άλλη μελέτη του 2010 ανέφερε την αύξηση των κρίσεων γύρω από τη χρονική περίοδο που η συνταγή επρόκειτο να ανανεωθεί, είτε επρόκειτο για μια μετάβαση από πρωτότυπο σε γενόσημο, είτε από γενόσημο σε γενόσημο ή ακόμα και ανανέωση του ίδιου φαρμάκου. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε μια σύντομη διακοπή της θεραπείας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ανανέωσης ή σε μικρές αποκλίσεις μεταξύ των διαφόρων φαρμάκων ή σε διαφορετικές παρτίδες του ίδιου φαρμάκου που παράγεται από τον ίδιο κατασκευαστή.

Το 2008 ο Kesselheim και συνεργάτες πραγματοποίησαν μία μετά-ανάλυση 38 τυχαίοποιημένων ελεγχόμενων κλινικών μελετών σε καρδιαγγειακά φάρμακα. Δεν βρήκαν καμία απόδειξη, ότι τα πρωτότυπα καρδιολογικά φάρμακα λειτουργούσαν καθόλου καλύτερα από ότι τα γενόσημά τους. Η ανάλυση περιελάμβανε φάρμακα στενού θεραπευτικού δείκτη όπως, αντιαρρυθμικά και αντιπηκτικά (βαρφαρίνη-Coumadin), καθώς και φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης, στατίνες που μειώνουν τη χοληστερόλη και τα αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα ασπιρίνη και κλοπιδογρέλη (Plavix).

Για φάρμακα στενού θεραπευτικού δείκτη, ιδίως εκείνων για τη θεραπεία της επιληψίας προτείνουν να μένετε σε ένα γενόσημο που γίνεται από έναν κατασκευαστή για να αποφύγετε τις ελαφρές παραλλαγές που μπορεί να συμβούν με διαφορετικούς κατασκευαστές.

Από την ιστοσελίδα (<http://www.peoplespharmacy.com>) συλλέγουμε τα κατωτέρω στοιχεία που παρουσιάζουν μία διαφορετική διάσταση.

Σύμφωνα με τον FDA, το 80 τοις εκατό των ενεργών και ανενεργών συστατικών των φαρμάκων έρχονται στις ΗΠΑ από το εξωτερικό. Εκτιμάται ότι το 40 τοις εκατό των τελικών χαπιών έρχονται επίσης από το εξωτερικό, συμπεριλαμβανομένων χωρών όπως η Ινδία, η



Κίνα, η Βραζιλία και το Μεξικό.

Είναι επίσης πολύ σαφές ότι ο FDA δεν έχει τους πόρους για να επιθεωρήσει το σύνολο ή ακόμα και πολλά από τα εργοστάσια παραγωγής είτε τις πρώτες ύλες είτε τα τελικά προϊόντα που τα εκατομμύρια των Αμερικανών λαμβάνουν καθημερινά. Αυτό σημαίνει ότι δεν υπάρχει σύστημα επαλήθευσης ότι τα χάπια είναι ακριβώς αυτό που λένε ότι είναι. Μέσα στην τελευταία δεκαετία, εντούτοις, υπήρξε μια τεράστια μετατόπιση στην πηγή φαρμάκων. Αμφότερα και οι πρώτες ύλες και τα έτοιμα γενόσημα φάρμακα προέρχονται από χώρες όπως η Ινδία και η Κίνα.

Σύμφωνα με το πρακτορείο Reuters (14 may 2013 reuters) η με-



γαλύτερη φαρμακευτική εταιρεία της Ινδίας Ranbaxy Laboratories με βάση το Νέο Δελχί ομολόγησε την ενοχή της σε «κατηγορίες σε βαθμό κακουργήματος» όσον αφορά την κατασκευή και τη διανομή ορισμένων νοθευμένων φαρμάκων που παρασκευάζονται σε δύο μονάδες της στην Ινδία.

Η αμερικανική θυγατρική της Ranbaxy συμφώνησε σήμερα να πληρώσει 500 εκατομμύρια δολάρια - το μεγαλύτερο διακανονισμό

που έχει γίνει μέχρι σήμερα με εταιρεία κατασκευής γενόσημων φαρμάκων.

Την απάτη, που διερευνάτο επί οκτώ έτη από τις αρχές των ΗΠΑ, έφερε στο φως το 2005 ο Dinesh Thakur πρώην στέλεχος της εταιρείας, ο οποίος αποκάλυψε ότι «η Ranbaxy δημιούργησε μια περίπλοκη διαδρομή των παραποιημένων αρχείων και επικίνδυνες πρακτικές κατασκευής».

Σε τουλάχιστον 15 νέες αιτήσεις για γενόσημα φάρμακα, οι ελεγκτές είχαν βρει πάνω από 1.600 σφάλματα δεδομένων. Ο Thakur



απεκάλυψε ότι φάρμακα της Ranbaxy για ασθενείς όπως AIDS, καρδιακά προβλήματα και λοιμώξεις δεν είχαν αποδείξεις ότι ήταν αποτελεσματικά.

Η Ινδία έχει κτίσει μια φήμη ως «φαρμακείο στον κόσμο» για την παραγωγή των σωστικών αντιγράφων των φαρμάκων για τους φτωχούς λαούς που κοστίζουν ένα μικρό κλάσμα των πρωτοτύπων εκδόσεων.

Υπάρχει ένα άρθρο - έρευνα στην Washington Post (17 Ιουνίου 2007) από τον Marc Kaufman με τίτλο «Πενιχρός (scant) έλεγχος στην Ινδία και την Κίνα, από τον FDA των εγκαταστάσεων κατασκευής φαρμάκων».

Η έρευνα αποκαλύπτει ότι, κατά τα τελευταία επτά χρόνια ο FDA έχει κάνει 200 επιθεωρήσεις των εγκαταστάσεων και στις δύο χώρες σε σύγκριση με τις 1222 επιθεωρήσεις διασφάλισης της ποιότητας στις ΗΠΑ το περασμένο έτος.

Δεν υπάρχει κανένας πιθανός τρόπος για τον FDA για να εξετάσει όλα τα εργοστάσια στην Κίνα και την Ινδία που παράγουν φαρμακευτικά προϊόντα που φτάνουν στα ράφια του αμερικανικού φαρμακείου. Αυτό εμμέσως παραδέχονται και τα στελέχη του FDA όταν δηλώνουν ότι: δεν είναι ενήμεροι για τυχόν προβλήματα υγείας που προκαλούνται από φάρμακα που εισάγονται από την Ινδία ή την Κίνα και ότι οι αμερικανικές εταιρείες που τα εισάγουν συνήθως κάνουν τους δικούς τους ελέγχους ποιότητας και ασφάλειας. Όμως, ο οργανισμός αναγνωρίζει ότι είναι σχεδόν αδύνατο να γνωρίζουμε αν κακής ποιότητας ή μολυσμένα φάρμακα από ασιατικές μονάδες με ελαστι-



κούς ρυθμιστικούς κανονισμούς έχουν προκαλέσει ασθενείς να αρρωσταίνουν περισσότερο ή να εξακολουθούν να πάσχουν, ιδίως επειδή οι ασθενείς και οι γιατροί είναι απίθανο να υποπτεύονται κακής κατασκευής φαρμακευτικά προϊόντα ως αιτία του προβλήματος. Ο έντονος ανταγωνισμός μεταξύ των κατασκευαστών γενόσημων φαρμάκων και η αναζήτησή τους για τις φθηνότερες πρώτες ύλες έχει οδηγήσει στην τεράστια αύξηση

των εισαγωγών στις ΗΠΑ.

Το ίδιο κίνητρο οδήγησε τους κατασκευαστές τροφίμων κατοικίδιων ζώων να αγοράσουν από την Κίνα γλυυτένη σίτου μολυσμένη με μελαμίνη (στην θέση πρωτεΐνης). - Ανησυχούμε ότι ο FDA δεν μπορεί να εγγυηθεί την ασφάλεια των εν λόγω φθηνών φαρμακευτικών προϊόντων περισσότερο από ότι θα μπορούσε να προστατεύσει τα κατοικίδια ζώα μας.

Έχουμε δει κατασκευαστικά προβλήματα σε μερικές από τις πιο αναγνωρισμένους κύριους φαρμακευτικές εταιρείες στις ΗΠΑ (Johnson & Johnson και GSK). Τα προβλήματα αυτά συνέβησαν σε εγκαταστάσεις όπου ο FDA επισκέπτεται σε τακτική βάση. Πιστεύουμε πραγματικά ότι οι χημικές εταιρείες στην Κίνα που δεν ελέγχονται παράγουν απολύτως όμοια γενόσημα φάρμακα σε τιμές κάτω του κόστους (cut-throat prices);

Και η έρευνα καταλήγει:

Ίσως ήρθε η ώρα για τους φαρμακοποιούς να αναγνωρίσουν ότι δεν υπάρχουν εγγυήσεις όταν πρόκειται για τα γενόσημα φάρμακα. Οι Φαρμακοποιοί πρέπει να είναι σύμμαχοι και υποστηρικτές των ασθενών. Όταν οι ασθενείς αντιμετωπίζουν προβλήματα με ορισμένα γενόσημα σκευάσματα, οι φαρμακοποιοί θα πρέπει να προσφέρουν «ευήκοον ούς» και να αναφέρουν τα προβλήματα αμέσως στην ιστοσελίδα του FDA (MedWatch).

## Συμπεράσματα

Με δεδομένο ότι δεν υπάρχει το «απόλυτο φάρμακο», δηλαδή εκείνο το φάρμακο που προσφέρει μόνο την ευεργετική δράση για την οποία χορηγείται σε κάθε ασθενή με τον ίδιο τρόπο σε όλους και χωρίς καμία παράπλευρη δράση - παρενέργεια (αναλόγως του φαρμάκου και του ασθενούς που το λαμβάνει) οδηγούμαστε στον λόγο: ωφέλεια/κίνδυνος

*Η χορήγηση ενός φαρμάκου είναι συνάρτηση του λόγου: ωφέλεια / κίνδυνος*

Ένα φάρμακο χορηγείται επειδή εκτιμάται από τους θεράποντες ότι, η ωφέλεια που θα λάβει ο ασθενής είναι τέτοια που αξίζει το ρίσκο (που μπορεί να μην είναι μόνο οι παρενέργειες του φαρμάκου, αλλά και άλλοι παράγοντες όπως αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα που λαμβάνει ο ασθενής, η φυσική κατάσταση του ασθενούς, κ.λ.π.).

Στην περίπτωση ενός πρωτοεισερχόμενου στην αγορά πρωτοτύπου

φαρμάκου η ενός γενόσημου φαρμάκου ο λόγος θα πρέπει να διαμορφωθεί: ωφέλεια- x' /κίνδυνοι+x

*Η χορήγηση ενός πρωτοεισερχόμενου στην αγορά πρωτοτύπου ή γενόσημου φαρμάκου είναι συνάρτηση του λόγου: ωφέλεια-x' / κίνδυνοι+x*

Τα x και x' βεβαίως είναι υποθετικοί αριθμοί που σκοπό έχουν να εκφράσουν το άγνωστο και στην πλειοψηφία των περιπτώσεων ισούνται με μηδέν.

Ειδικώς για τα γενόσημα που αποτελούν και το θέμα της εργασίας τα x και x' μπορεί να λάβουν διαφορετική του μηδενός τιμή σε ορισμένες περιπτώσεις όπως για παράδειγμα: σε περιπτώσεις αντικατάστασης φαρμάκων στενού θεραπευτικού δείκτη και σε περιπτώσεις φαρμάκων βραδείας αποδέσμευσης (αναφέρονται κατωτέρω σχετικές οδηγίες).

Επιπλέον για την χορήγηση γενόσημων θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη και ο λόγος: κόστος φαρμάκου/x.

*Η χορήγηση ενός γενόσημου φαρμάκου είναι συνάρτηση του λόγου: κόστος φαρμάκου/x*

## Διαχείριση των x και x'

Θεωρούμε ότι, την ευθύνη της διαχείρισης αυτών των αγνώστων παραγόντων θα πρέπει να την έχει αποκλειστικά ο θεράπων ιατρός ο οποίος σε τελική ανάλυση οφείλει να είναι σε συνεχή επαγρύπνηση, αναμένοντας το μη αναμενόμενο.

*Η ιατρική συνταγή ούτε υποκαθίσταται ούτε αντικαθίσταται ούτε ερμηνεύεται (όπως συμβαίνει στην περίπτωση που ο ιατρός θα γράφει τη δραστική ουσία και ο φαρμακοποιός θα χορηγεί το σκεύασμα). Οποιαδήποτε παρέμβαση στη συνταγογραφία είτε από τους φαρμακοποιούς είτε από τον ίδιο τον ασθενή για την ελαχιστοποίηση του κόστους θεραπείας είναι επιστημονικά απαράδεκτη και αποτελεί ένα παζάρι υγείας ηθικά ανεπίτρεπτο.*

Ειδικότερα για τα ψυχοφάρμακα για τα οποία ελάχιστα έχουν γραφτεί θα θέλαμε να σημειώσουμε τα κάτωθι:

1. Είναι γνωστό ότι τα ψυχοφάρμακα είναι αναποτελεσματικά σε ένα ποσοστό που αγγίζει το 30% των Σχιζοφρενικών ασθενών (25-30%).
2. Ο χρόνος που απαιτείται για την εμφάνιση των θεραπευτικών αποτελεσμάτων είναι τουλάχιστον 15 ημέρες (15-25 ημέρες).
3. Φάσεις της θεραπείας.

■ **Φάση Α της θεραπείας:** Χορήγηση ενός φαρμάκου (μονοθεραπεία) και μετά από παρέλευση 20-25 ημερών χωρίς θεραπευτικό αποτέλεσμα, ο ιατρός θα πρέπει να αλλάξει την αγωγή.

■ **Φάση Β της θεραπείας:** Χορήγηση σκευάσματος διαφορετικής δραστικής ουσίας (μονοθεραπεία) και μετά από παρέλευση 20-25 ημερών χωρίς θεραπευτικό αποτέλεσμα, ο ιατρός θα πρέπει να αλλάξει την αγωγή.



■ **Φάση Γ της θεραπείας:** Χορήγηση συνδυασμού φαρμάκων διαφορετικών δραστικών ουσιών και επί αποτυχίας θα πρέπει να θεωρήσουμε ότι ο ασθενής ανήκει στην κατηγορία 1.

Επί χορηγήσεως γενοσήμων φαρμάκων, αντί των πρωτότυπων και στις 3 (τρεις) φάσεις της θεραπείας θα εμφανίζεται βασανιστικά το ερώτημα: «ήταν άστοχη η επιλογή της δραστικής ουσίας ή άστοχο το σκέυασμα»;

Ένα δεύτερο ερώτημα το οποίο χρειάζεται απάντηση είναι το εάν θα πρέπει ο ιατρός να επαναλάβει την διαδικασία χορηγώ- ντας πρωτότυπα φάρμακα πριν «καταδικάσει» τον ασθενή.

Αυτά είναι ερωτήματα κλινικής πρα- κτικής που δεν απαντώνται με στατιστικά στοιχεία αγορών - πωλήσεων ή χορηγού- μένων επιστημονικών μελετών.

Όπως δεν έχει υπολογισθεί «το υλικό» κό- στος από την ενδεχόμενη παράταση της ενδονοσοκο- μειακής νο- σπλείας ή των συχνών υπο- τροπών η/και επανεισαγωγών των ασθενών ούτε το «ψυχικό» κόστος που αφορά στους ίδιους και στις οικογένειές τους.

Αυτονόητο είναι ότι η αγωγή ενός καλώς ρυθμισμένου ασθενούς με γενόσημα φάρμακα δεν θα πρέπει να αντικαθίστανται ούτε με τα πρωτότυπα.

## Οδηγίες για την χορήγηση-λήψη γενοσή- μων φαρμάκων

### Οδηγία 1.

Σκεφτείτε πρωτότυπες εκδόσεις για φάρμακα παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Ενώ τα δραστικά συστατικά μπορεί να είναι ταυτόσημα, τα έκδοχα στα φάρμακα παρατεταμένης αποδέσμευσης μπορεί να μην είναι.

Το γεγονός αυτό, καθιστά τα γενόσημα φάρμακα παρατεταμένης αποδέσμευσης τα οποία συνήθως έχουν XL, ER ή SR στα ονόματά τους, πιο επιρρεπή στην παροχή χαμηλότερων ή υψηλότερων ποσο-

τήτων του φαρμάκου στο αίμα και με ταχύτερους ή βραδύτερους ρυθ- μούς από ότι τα πρωτότυπα φάρμακα.

Όπως ήδη αναφέραμε αυτή ήταν η περίπτωση του γενοσήμου του Wellbutrin XL 300. Ανησυχίες έχουν επίσης αναφερθεί τα γενόσημα του Toprol XL. Η ConsumerLab.com έχει δημοσιεύσει εκθέσεις σχε- τικά με τα προϊόντα αυτά.

### Οδηγία 2.

Προσδιορίστε τον κατασκευαστή του γενοσήμου φαρμάκου. Όλα τα γενόσημα δεν συμπεριφέρονται με τον ίδιο τρόπο. Αν το γενόσημό σας λειτουργεί, θα πρέπει να ζητάτε τον ίδιο κατασκευαστή σε κάθε συνταγογράφηση.

### Οδηγία 3.

Μάθετε αν υπάρχει «εξουσιοδοτημένο « γενόσημο φάρμακο. Αυτά είναι τα γενόσημα φάρμακα που συνήθως γίνονται από τον ίδιο τον κατασκευαστή του πρωτότυπου φαρμάκου, αλλά πωλούνται σαν γενό- σημα. Δεν είναι «παρόμοια» με το πρωτότυπο είναι ταυτόσημα με αυτό.

### Οδηγία 4.

Κατά τη μετάβαση από το πρωτότυπο σε ένα γενόσημο φάρμακο ή από ένα γενόσημο σε ένα άλλο, συστήσατε στους ασθενείς να παρακο- λουθούν προσεκτικά την κατάστασή τους, να σημειώνουν τις όποιες αλλαγές ενδεχομένως αισθάνονται και να σας ενημερώνουν αμέσως.

### Οδηγία 5.

Προτιμάτε γενόσημα που είναι τουλάχιστον ένα χρόνο στην αγορά και έχουν δοκιμαστεί.



<sup>4</sup>Περαιτέρω επέκταση θεωρείται εκτός των ορίων της μελέτης.



## Επίλογος

Θεωρούμε ότι, υπάρχει στην αγορά άφθονος χώρος τόσο για τους κατασκευαστές πρωτοτύπων όσο και γενοσήμων φαρμάκων, αλλά και οι δύο πλευρές χρειάζονται προστασία. Οι κανονισμοί για τη χορήγηση εγκρίσεως, θα πρέπει να παρέχουν ένα ασφαλή και αποτελεσματικό τρόπο ελέγχου των φαρμάκων, η δε τήρηση τους (των κανονισμών) να είναι υπό συνεχή και αυστηρή παρακολούθηση. Θεωρούμε ότι έτσι θα ευνοηθούν και οι δύο πλευρές, αλλά κυρίως θα εξασφαλισθεί ο πρωταρχικός σκοπός, που είναι η βεβαιότητα του κοινού ότι τα φάρμακα που καταναλώνει έχουν μελετηθεί επαρκώς και υπόκεινται σε αυστηρούς ελέγχους.

## Βιβλιογραφία

<sup>1</sup>History and regulatory issues of generic drugs [www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10330951](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10330951)

<sup>2</sup>Generics and substitution modalities [www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18937910](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18937910)

<sup>3</sup>Generic drugs sales continue to climb - ICIS.com [www.icis.com/.../generic-drugs](http://www.icis.com/.../generic-drugs)

<sup>4</sup>Generic Drugs: The Global Market - PHM009F - BCC Research [www.bccresearch.com](http://www.bccresearch.com)

<sup>5</sup>Global generics: time for consolidation and expansion [www.gabionline.net/layout/set/print/.../515](http://www.gabionline.net/layout/set/print/.../515)

<sup>6</sup>Biosimilars - Food and Drug Administration [www.fda.gov/Drugs](http://www.fda.gov/Drugs)

<sup>7</sup>Biosimilar - Wikipedia, the free encyclopedia [en.wikipedia.org/wiki/Biosimilar](http://en.wikipedia.org/wiki/Biosimilar)

<sup>8</sup>brand-name drug - The Free Dictionary [www.thefreedictionary.com/](http://www.thefreedictionary.com/)

<sup>9</sup>brand Name Drugs - About.com [drugs.about.com](http://drugs.about.com)

<sup>10</sup>Generic and Brand Name Drugs: Understanding the Basics [www.dbsalliance.org/pdfs/GenericRx.pdf](http://www.dbsalliance.org/pdfs/GenericRx.pdf)

<sup>11</sup>Questions & Answers > Generic Drugs: Questions and Answers [www.fda.gov/drugs](http://www.fda.gov/drugs)

<sup>12</sup>U S Food and Drug Administration Home Page [www.fda.gov/](http://www.fda.gov/)

<sup>13</sup>Definition of active pharmaceutical ingredient - World Health Organization... [www.who.int](http://www.who.int)

<sup>14</sup>Active Pharmaceutical Ingredients - API - Active Pharmaceutical ... [www.pharma-ingredients.com](http://www.pharma-ingredients.com)

<sup>15</sup>excipient - Oxford Dictionaries [www.oxforddictionaries.com](http://www.oxforddictionaries.com)

<sup>16</sup>Excipient - Wikipedia, the free encyclopedia [en.wikipedia.org/wiki/Excipient](http://en.wikipedia.org/wiki/Excipient)

<sup>17</sup>Bioavailability - Medical Dictionary - The Free Dictionary [medical-dictionary.thefreedictionary.com](http://medical-dictionary.thefreedictionary.com)

<sup>18</sup>Drug Bioavailability: Pharmacokinetics: Merck Manual Professional [www.merckmanuals.com](http://www.merckmanuals.com)

<sup>19</sup>Journal of Bioequivalence & Bioavailability | Research Studies ... [www.omicsonline.org/](http://www.omicsonline.org/)

<sup>20</sup>Generic Drugs: Are they Equivalent? « Science-Based Medicine [www.sciencebasedmedicine.org/](http://www.sciencebasedmedicine.org/)

<sup>21</sup>The basic regulatory considerations and prospects for conducting bioavailability/bioequivalence (BA/BE) studies – an overview <https://www.dovepress.com>

<sup>22</sup>Generic Drugs: Are they Equivalent? « Science-Based Medicine [www.sciencebasedmedicine.org/](http://www.sciencebasedmedicine.org/)

<sup>23</sup>Therapeutic Equivalence-Related Terms [www.fda.gov/.../2005-4137B1\\_07](http://www.fda.gov/.../2005-4137B1_07)

<sup>24</sup>Βικιπαίδεια, Γενόσημο φάρμακο

<sup>25</sup>Are generic drugs safe? Despite widespread use, our survey shows concerns persist Published: August 2012 [www.consumerreports.org](http://www.consumerreports.org) > ... > Drugs

<sup>26</sup>Research in Social and Administrative Pharmacy, Nov-Dec, 2012

<sup>27</sup>Preventing Chronic Disease, online Aug. 30, 2012

<sup>28</sup>Annals of Pharmacotherapy, Jan. 2011

<sup>29</sup>Clinical Pharmacology & Therapeutics, Oct. 2013

<sup>30</sup>U S Food and Drug Administration Home Page [www.fda.gov](http://www.fda.gov)

<sup>31</sup>Publication: The Medical Letter on Drugs and Therapeutics Issue #: 1323 Article Code: 1323a Date: October 19, 2009 Volume: 51 Pages: 81-82

<sup>32</sup>A systematic review of 47 studies that compared cardiovascular drugs found no evidence that brand-name drugs were superior with respect to clinical outcomes. Clinical Equivalence of Generic

and Brand-Name Drugs Used in Cardiovascular Disease. A Systematic Review and Meta-analysis Aaron S. Kesselheim, MD, JD, MPH, Alexander S. Misono, BA, Joy L. Lee, BA, Margaret R. Stedman, MPH, M. Alan Brookhart, PhD, Niteesh K. Choudhry, MD, PhD, and William H. Shrank, MD, MSHS JAMA. 2008 December 3; 300(21): 2514–2526. 10.1001/jama.2008.758

<sup>33</sup>Generic versus non-generic formulation of extended-release clarithromycin in patients with community-acquired respiratory tract infections: a prospective, randomized, comparative, investigator-blind, multicentre study. Snyman JR, Schoeman HS, Grobusch MP, Henning M, Rabie W, Hira M, Parshotam K, Mithal Y, Singh S, Ramdas Z. Clin Drug Investig. 2009;29(4):265-74. doi: 10.2165/00044011-200929040-00005 Source Department of Pharmacology, School of Medicine, University of Pretoria, Pretoria, South Africa. jacquesS@healthcorp.co.za

<sup>34</sup>Generic omeprazole delayed-release capsules: in vitro performance evaluations. Moore T, Smith A, Ye W, Toler DY, Westenberger BJ, Lionberger R, Raw A, Yu L, Buhse LF. Source Office of Testing and Research, Division of Pharmaceutical Analysis, Food and Drug Administration, St. Louis, MO 63101, USA. terry.moore@fda.hhs.gov

<sup>35</sup>Questions and Answers on Levothyroxine Sodium Products [10/3/2007] [www.fda.gov](http://www.fda.gov)

<sup>36</sup>Generic Antiepileptic Drugs: How Good Is Close Enough? [www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/.../PMC32804](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/.../PMC32804)

<sup>37</sup>Comparing generic and innovator drugs: a review of 12 years of ... [www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19776300](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19776300)

<sup>38</sup>Quality and Bioequivalence Standards for Narrow Therapeutic Index ... [www.fda.gov](http://www.fda.gov)

<sup>39</sup>The long-smoldering battle with FDA over bioequivalence of NTI ... [medimorphics.com/the-long-smoldering-b...](http://medimorphics.com/the-long-smoldering-b...) 28 Iou. 2012

<sup>40</sup>Generic Antiepileptic Drugs: How Good Is Close Enough? [www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/.../PMC32804](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/.../PMC32804)

<sup>41</sup>The Skinny on Narrow Therapeutic Index Drugs Used in Transplantation: A Brand vs. Generic Debate [www.utexas.edu/pharmacy/.../01-29-10.pd](http://www.utexas.edu/pharmacy/.../01-29-10.pd)

<sup>42</sup>The therapeutic equivalence of brand-name and generic narrow therapeutic index (NTI) cardiovascular drugs Posted 11/02/2011 [www.gabionline.net](http://www.gabionline.net) > Generics> Research

<sup>43</sup>Brand-name Drugs Do Not Appear Superior To Generic Drugs For Cardiovascular Disease... [www.sciencedaily.com](http://www.sciencedaily.com)

<sup>44</sup>FDA to Tighten Standards for Generic Antiepileptic Drugs - Medscape [www.medscape.com/viewarticle/754755](http://www.medscape.com/viewarticle/754755)

<sup>45</sup>Generic Antiepileptic Drugs: Current Controversies and Future ... [www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/.../PMC25666](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/.../PMC25666)

<sup>46</sup>FDA Agrees with ConsumerLab.com That Generic Version of ... [https://www.consumerlab.com/.../10\\_4\\_20](https://www.consumerlab.com/.../10_4_20)

<sup>47</sup>Review of Therapeutic Equivalence Generic Bupropion XL 300 mg [www.fda.gov/AboutFDA/.../ucm153270.ht](http://www.fda.gov/AboutFDA/.../ucm153270.ht)

<sup>48</sup>Budeprion XL 300 mg Not Therapeutically - Food and Drug ... [www.fda.gov/drugs](http://www.fda.gov/drugs)

<sup>49</sup>Postmarket Drug Safety Information for Patients and Providers ... [www.fda.gov/drugs/.../ucm322161.htm](http://www.fda.gov/drugs/.../ucm322161.htm)

<sup>50</sup>Review of Therapeutic Equivalence Generic Bupropion XL 300 mg [www.fda.gov/AboutFDA/.../ucm153270.ht](http://www.fda.gov/AboutFDA/.../ucm153270.ht)

<sup>51</sup>Seizure outcomes following the use of generic versus brand-name antiepileptic drugs: a systematic review and meta-analysis. Kesselheim AS, Stedman MR, Bubrick EJ, Gagne JJ, Misono AS, Lee JL, Brookhart MA, Avorn J, Shrank WH. [www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20329806](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20329806)

<sup>52</sup>Refilling and switching of antiepileptic drugs and seizure-related ... [www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/.../PMC29961](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/.../PMC29961)

<sup>53</sup>This Month's Expert: Brand-Names vs. Generics: Results from a meta-analysis... [pro.psychcentral.com/.../kesselheim.../0040...](http://pro.psychcentral.com/.../kesselheim.../0040...)

<sup>54</sup>Ranbaxy pleads guilty, to pay \$500 mln in settlement | Reuters [in.reuters.com/.../2013/.../ranbaxy-settleme](http://in.reuters.com/.../2013/.../ranbaxy-settleme)

<sup>55</sup>Generic Drug Maker Pleads Guilty to Felony - The People's Pharmacy [www.peoplespharmacy.com](http://www.peoplespharmacy.com)

<sup>56</sup>Whom Do You Trust Re: Generic Drugs? [www.peoplespharmacy.com/.../which-auth](http://www.peoplespharmacy.com/.../which-auth)

<sup>57</sup>India says its drugs safe despite Ranbaxy generics fraud | NDTV.com [www.ndtv.com](http://www.ndtv.com) > All India

<sup>58</sup>Washington Post June 17, 2007 By Marc Kaufman

<sup>59</sup>FDA Scrutiny Scant in India and China As Drugs Flood U.S. [www.freerepublic.com/focus/f-news](http://www.freerepublic.com/focus/f-news)

<sup>60</sup>Melamine in pet food, wheat gluten from China: FDA | Reuters [www.reuters.com/.../us-petfood-melamine-...](http://www.reuters.com/.../us-petfood-melamine-...)

<sup>61</sup>Melamine Pet Food Recall - Frequently Asked Questions [www.fda.gov/.../ucm129932.htm](http://www.fda.gov/.../ucm129932.htm)

<sup>62</sup>Why Pharmacists Are Wrong About Generic Drugs - The People's ... [www.peoplespharmacy.com](http://www.peoplespharmacy.com)

<sup>63</sup>Κλινική Ψυχοφαρμακολογία Έκδοση δεύτερη Αθήνα 2007 Κωνσταντίνος Κατσαφούρος Νευρολόγος Ψυχίατρος

<sup>64</sup>Κλινική Ψυχοφαρμακολογία Έκδοση δεύτερη Αθήνα 2007 Κωνσταντίνος Κατσαφούρος Νευρολόγος Ψυχίατρος

<sup>65</sup>Κλινική Ψυχοφαρμακολογία Έκδοση δεύτερη Αθήνα 2007 Κωνσταντίνος Κατσαφούρος Νευρολόγος Ψυχίατρος



# Ανταπόκριση από το 1ο Συνέδριο Χημικής Ονοματολογίας & Ορολογίας

Το Σάββατο 22 Φεβρουαρίου 2014 πραγματοποιήθηκε στην αίθουσα εκδηλώσεων της Ε.Ε.Χ. με μεγάλη επιτυχία το «1ο Συνέδριο Χημικής Ονοματολογίας και Ορολογίας» με τη συμμετοχή περισσότερων από 200 συνέδρων μεταξύ των οποίων και 50 προπτυχιακών φοιτητών του Χημικού Τμήματος.

Το συνέδριο αυτό είναι το πρώτο που διεξάγεται πάνω στη χημική ονοματολογία και ορολογία από ιδρύσεως του νεοελληνικού κράτους.

Την έναρξη του Συνεδρίου κήρυξε ο Πρόεδρος της Δ.Ε. της Ε.Ε.Χ., δρ. Α. Παπαδόπουλος, ο οποίος επεσήμανε τη σημασία της έναρξης του διαλόγου για την ενιαία και σύμφωνη με τα σύγχρονα διεθνή δεδομένα υιοθέτηση της χημικής ονοματολογίας και ορολογίας.

Στο συνέδριο κατέθεσαν την εμπειρία και τις απόψεις τους, ως ομιλητές, καθηγητές από όλα τα ελληνικά Πανεπιστήμια. Συγκεκριμένα, από το Χημικό Τμήμα του ΕΚΠΑ ο Καθηγητής Αναλυτικής Χημείας, **Κ. Ευσταθίου**, ο Αν. Καθηγητής Οργανικής Χημείας, **Α. Γκιμήσης**, και ο Καθηγητής Αναλυτικής Χημείας, **Π. Σίσκος**, από το Χημικό Τμήμα του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης ο Αν. Καθηγητής Φυσικοχημείας, **Π. Γιαννακουδάκης** και ο Καθηγητής Οργανικής Χημείας **Α. Βάρβογλης**, από το Χημικό Τμήμα του Πανεπιστημίου Πατρών, οι Καθηγητές Ανόργανης Χημείας, **Ν. Κηλούρας** και **Σ. Περληπές**, από το Χημικό Τμήμα του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων ο Καθηγητής Φυσικοχημείας, **Γ. Τσαπαρλής** και από το Χημικό Τμήμα του Πανεπιστημίου Κρήτης ο Καθηγητής Ανόργανης Χημείας, **Α. Κουτσογιάννης**. Ιδιαίτερα τιμητική ήταν η παρουσία του Προέδρου των Κυπρίων Χημικών Καθηγητή Χημείας στο Πανεπιστήμιο Κύπρου, **Κ. Λεοντίδη** ο οποίος παρουσίασε τα αποτελέσματα έρευνας που πραγματοποίησε σε συνεργασία με τον Αν. Καθηγητή Χημείας στο Πανεπιστήμιο Κύπρου, **Α. Τσισίπουλο** και την Εκπαιδευτικό **Χ. Βαλανίδου**, η οποία επίσης παρακολούθησε τις εργασίες του Συνεδρίου. Σημαντικές για την ολοκληρωμένη εξέταση του θέματος ήταν οι ομιλίες των **Κ. Τοράκη** και **Ι. Σαριδάκη** για τη συμβολή της Επιτροπής του ΕΛΟΤ ΤΕ 21 στη Χημική ορολογία και τυποποίηση, η παρέμβαση της Επίκουρης Καθηγήτριας

Γλωσσολογίας του ΕΚΠΑ, **Μ. Κακριδή** με θέμα «Γλωσσολογικές Παρεμβάσεις», καθώς και οι ομιλίες από το Σχολικό Σύμβουλο ΠΕ04 και Πρόεδρο της Οργανωτικής Επιτροπής του Συνεδρίου **Α. Μαυρόπουλο** με θέμα την «Εξέλιξη» της χημικής ονοματολογίας στην Ελλάδα κατά την περίοδο 1799-2000, και το Χημικό - Εκπαιδευτικό **Μ. Γασπαράκη** με αφορμή το όνομα του στοιχείου σίδηρος.

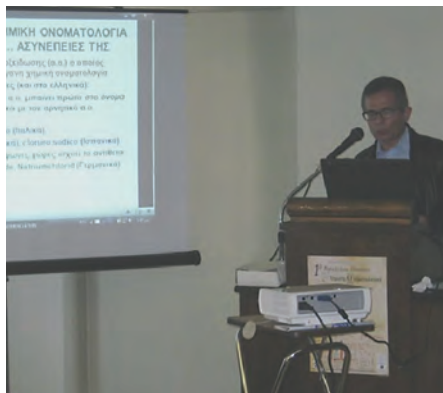
Επίσης σύντομη παρέμβαση έκανε ο Πρόεδρος της Ελληνικής Εταιρείας Ορολογίας (ΕΛΕΤΟ), **Κ. Βαλεοντίς**, ο οποίος δήλωσε την προθυμία της ΕΛΕΤΟ να συνεργαστεί και να βοηθήσει της Ε.Ε.Χ. στην επεξεργασία προτάσεων.

Το συνέδριο ολοκληρώθηκε μετά από εργασίες 12 ωρών με ένα στρογγυλό τραπέζι στο οποίο μετείχαν οι Α. Μαυρόπουλος, Α. Γκιμήσης, Κ. Ευσταθίου, Ν. Κηλούρας, Σ. Περληπές, Γ. Τσαπαρλής και τοποθετήθηκαν και όσοι συνέδριοι το επιθυμούσαν.

Κοινός τόπος στις τοποθετήσεις όλων ήταν η διαπίστωση ότι είναι αναγκαίο να γίνουν οργανωμένες και συντονισμένες προσπάθειες για να μεταφραστούν τα 5 βιβλία της IUPAC (κόκκινο/ανόργανη, μπλε/οργανική, πράσινο/φυσικοχημεία, πορτοκαλί/αναλυτική, χρυσό/ορολογία) και να εναρμονιστεί η ελληνική χημική ονοματολογία & ορολογία με αυτήν της IUPAC. Στη συνέχεια να γίνει οργάνωση-συστηματοποίηση των μεταφράσεων των διαφορετικών πεδίων της Χημείας και προώθηση τους στην Επιστημονική Κοινότητα, με στόχο να γίνει αποδεκτή από το σύνολό της και με τη βοήθεια της Ε.Ε.Χ. προς τους αρμόδιους φορείς να υιοθετηθεί και στα σχολικά βιβλία της Δευτεροβάθμιας Εκπαίδευσης. Τέλος ο Αντιπρόεδρος της Δ.Ε. της Ε.Ε.Χ., **Λ. Φαρμάκης** δεσμεύτηκε η Ε.Ε.Χ. να οργανώσει μία μόνιμη επιτροπή για την επεξεργασία προτάσεων με κεντρικό πυρήνα τους ομιλητές του Συνεδρίου και να συνεχίσει τις προσπάθειές της, ελπίζοντας στο επόμενο συνέδριο να κατατεθούν συγκεκριμένες προτάσεις.

## Φιλήνεια Σιδέρη

Πηγή φωτογραφιών: 1,2: Δημήτρης Μειντάνης - 3 Φιλήνεια Σιδέρη



## Το Π. Τ. Θεσσαλίας έκοψε την πρωτοχρονιάτικη πίτα

Το Σάββατο στις 15 Φεβρουαρίου 2014 οι χημικοί του Π.Τ. Θεσσαλίας έκοψαν την πρωτοχρονιάτικη πίτα και διασκέδασαν μαζί με τους φίλους τους στη μουσική ταβέρνα «κύλησε ο τέντζερης» στην πλατεία του Αγίου Ονουφρίου στους πρόποδες του βουνού των Κενταύρων.

Πλήθος χημικών και εκλεκτών προσκεκλημένων τίμησαν με την παρουσία τους την εκδήλωση. Ανάμεσά τους οι πρώην Διευθυντές της Χ.Υ.Βόλου Δ.Κατσέμης και Β.Ανδρίτσος, ο συνάδελφος Μανόλης Γκαγκάκης (βραβείο Ακαδημίας Αθηνών για τη συμβολή του στην περιβαλλοντική προστασία του Πηλίου), ο παλαιόμαχος χημικός Τάσος Δουλαδέρης από τα ιδρυτικά μέλη και πρώην πρόεδρος του Συνδέσμου Χημικών Μαγνησίας, ο Αλέκος Γούναρης χημικός μηχανικός διευθυντής των ομώνυμων διαπιστευμένων χημικών εργαστηρίων με τους συνεργάτες του, η Κάλη Παπαμιχαήλ χημικός μηχανικός ιδιοκτήτρια της Εταιρείας απορρυπαντικών και καλλυντικών ΝΙΛΟ, ο χημικός Πασχάλης Θασίτης ιδιοκτήτης της Εταιρείας ΧΗΠΡΟ Ε.Π.Ε , η υπεύθυνη του ΕΚΦΕ Μα-

γνησίας χημικός Γουρλά Θεοδώρα , η καθηγήτρια του 5ου ΓΕΛ Βόλου χημικός Βούλγαρη Άρτεμις, η προϊσταμένη ποιοτικού ελέγχου της Εταιρείας ΕΨΑ χημικός Τσαμποπούλου Χρύσα κ.α

Την παράσταση έκλεψαν οι νεαροί συνάδελφοι και συναδέλφισσες που με τη μαζική παρουσία τους έδωσαν ιδιαίτερη ζωντάνια στην αίθουσα και δικαίωσαν τις προσπάθειες της Δ.Ε. του Π.Τ.Θ. για συσπείρωση των νέων κυρίως συναδέλφων στις δραστηριότητες της Ε.Ε.Χ.

Ο πρόεδρος του Π.Τ. Τέλης Κανλής στην προσφώνησή του υπογράμμισε ιδιαίτερα το πρόβλημα της ανεργίας των νέων συναδέλφων και τους υποσχέθηκε ότι η Δ.Ε. θα συνεχίσει να καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια για να τους ενισχύσει με εφόδια στον αγώνα που δίνουν για την επαγγελματική τους αποκατάσταση.

Η ατμόσφαιρα φορτίστηκε συναισθηματικά όταν ο Πρόεδρος του Π.Τ. πριν από το κόψιμο της πίτας αναφέρθηκε στην απουσία του συναδέλφου Κώστα Μανιώτη, τώως προέδρου του Συνδέσμου Χημικών Μαγνησίας, ο οποίος έφυγε

πρόσφατα από τη ζωή . Για τη μνήμη του τηρήθηκε στην αίθουσα ενός λεπτού σιγή.

Την πίτα έκοψε ο πρόεδρος συμβολικά με τον παλαιόμαχο συνάδελφο Τάσο Δουλαδέρη και τη νεαρή άνεργη συναδέλφισσα Α. Καρακάνη.

Το φλουρί έπεσε στη γενική Γραμματέα του Π.Τ. Χαρίκλεια Κούρτη η οποία πήρε και το αντίστοιχο δώρο ,το βιβλίο του καθηγητή Α. Βάρβογλη «η Χημεία στο πιάτο μας»

Το Βολιώτικο μουσικό συγκρότημα σκόρπισε τις νότες του στην αίθουσα, ο πρόεδρος έσυρε το χορό και το κέφι άναψε. Το κρασί έρρεε άφθονο και πολλές σαμπάνιες ανοίχτηκαν όταν η Άρτεμις Βούλγαρη ενθουσίασε με τις χορευτικές της ικανότητες.





## Εκπαιδευτικό σεμινάριο για τους **κανονισμούς REACH και CLP** στο Βόλο



Το Π.Τ.Θεσσαλίας της Ε.Ε.Χ., ικανοποιώντας πάγιο αίτημα πολλών συναδέλφων για ενημέρωση αναφορικά με σύγχρονα θέματα της επιστήμης της Χημείας, διοργάνωσε, σε συνεργασία με τη Διεύθυνση Περιβάλλοντος του Γενικού Χημείου του Κράτους, Εθνική Αρχή για την νομοθεσία των χημικών προϊόντων, εκπαιδευτικό σεμινάριο με θέμα: «**Εκπαίδευση νέων πτυχιούχων χημικών για τους κανονισμούς REACH και CLP**»

Σκοπός του σεμιναρίου ήταν η ενημέρωση τόσο των νέων χημικών, που βγαίνουν στην αγορά εργασίας, όσο και των χημικών που εργάζονται στη βιομηχανία και στις επιχειρήσεις, σχετικά με το ισχύον νομοθετικό πλαίσιο για τα χημικά προϊόντα (παραγωγή, ασυσκευασία, επισήμανση και δι-

άθεση στην αγορά Επικινδύνων ουσιών και μιγμάτων).

Το σεμινάριο διεξήχθη την Πέμπτη 23 Ιανουαρίου και την Παρασκευή 24 Ιανουαρίου 2014, στο κτιριακό συγκρότημα Επαγγελματικών Σχολών ΟΑΕΔ στο Βόλο.

Εκπαιδευτές στο σεμινάριο ήταν καταξιωμένοι χημικοί της Διεύθυνσης Περιβάλλοντος του Γενικού Χημείου του Κράτους, με υψηλή επιστημονική και τεχνική κατάρτιση στο αντικείμενο:

Η Προϊσταμένη της Δ/νσης Περιβάλλοντος Δήμητρα Δανιήλ

Η Προϊσταμένη του Τμήματος Β' Επικινδύνων ουσιών –μιγμάτων και αντικειμένων Λίλα Κουτσοδήμου.

Οι χημικοί της Δ/νσης Περιβάλλοντος Ελένη Φούφα και Χρι-



στίνα Τσιτσιμπίκου.

Οι εκπαιδευτές, πραγματικοί δάσκαλοι, παρουσίασαν αναλυτικά τα θέματά τους με σαφήνεια, ακρίβεια και με πρακτικές ασκήσεις, το δε ακροατήριο τους παρακολουθούσε με αμείωτο ενδιαφέρον και τους «βομβάρδισε» με πολλές ερωτήσεις.

Το σεμινάριο παρακολούθησαν 43 χημικοί μεταξύ των οποίων άνεργοι συνάδελφοι, αλλά και χημικοί προερχόμενοι από τους τομείς του Δημοσίου και της Βιομηχανίας.

Συμμετείχαν χημικοί από τις χημικές Υπηρεσίες Βόλου και Λάρισας, από τις Βιομηχανίες ΧΗΠΡΟ ΕΠΕ, ΝΙΛΟ-Δ.ΠΑΠΑΜΙΧΑΗΛ ΚΑΙ ΣΙΑ Ε.Π.Ε., ΕΥΡΗΚΑ ΕΛΛΑΣ Α.Ε., ΑΓΡΟINVEST, ContiTech ΙΜΑΣ Α.Ε.

Σε όλους όσους το παρακολούθησαν δόθηκαν βεβαιώσεις συμ-

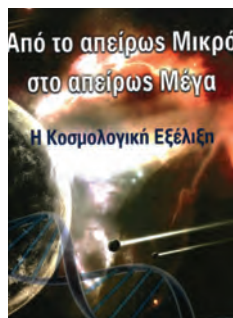
μετοχής της ΕΕΧ και του ΓΧΚ.

Ο Πρόεδρος του Π.Τ. Θεσσαλίας της ΕΕΧ και επίτιμος Γενικός Δ/ντής του Γ.Χ.Κ Αριστοτέλης Κανλής συνεχάρη τόσο τους εκπαιδευτές, πρώην συνεργάτες του στο Γ.Χ.Κ, για την άρτια παρουσίαση, όσο και τους εκπαιδευθέντες για τη συμμετοχή τους και το ενδιαφέρον που έδειξαν σε όλη τη διάρκεια του σεμιναρίου.

Η Δ.Ε. του Π.Τ. Θεσσαλίας θέλοντας να ευχαριστήσει τους εκπαιδευτές του Γ.Χ.Κ για την εθελοντική συμμετοχή τους, τους χάρισε από ένα βιβλίο με «πηλιορείτικες συνταγές από την κουζίνα των Κενταύρων» και τους ξενάγησε για οργανοληπτική εξέταση τσίπουρου και θαλασσινών μεζέδων σε ξακουστά ουζερί του Βόλου.



## Το Βιβλίο του Συναδέλφου Χημικού Γεωργίου Θ. Χρύση. Με τίτλο «Από το απείρως Μικρό στο απείρως Μέγα». Η Κοσμολογική Εξέλιξη



Διάβασα με μεγάλο ενδιαφέρον το βιβλίο του Συναδέλφου Χημικού κ. Γεωργίου Θ. Χρύση που με γλαφυρότητα, ακρίβεια και σαφήνεια μας ξεναγεί στην απεραντοσύνη του σύμπαντος και στα επιτεύγματα της Κοσμολογίας. Το βιβλίο αυτό το θεωρώ ότι αποτελεί μian πραγματικά σημαντική προσφορά επιστημονικής γνώσης στο χώρο της Αστροφυσικής.

Με τον τίτλο «Από το απείρως Μικρό στο απείρως Μέγα» και την Κοσμολογική εξέλιξη ο συγγραφέας μας προσφέρει ένα συμπυκνωμένο πλούτο γνώσεων κατά τρόπο καταληπτό στους γνώστες του αντικειμένου, αλλά και για τους μη ειδικούς.

Καταπιάνεται με όλα τα θέματα που σχετίζονται με τη Δημιουργία και παρουσιάζει τις επικρατέστερες θεωρίες και απόψεις που έχουν ανακοινωθεί από σημαντικούς αστροφυσικούς.

Ο Αναγνώστης στο βιβλίο αυτό θα βρει απαντήσεις στα πολλά ερωτήματα και απορίες που ο ίδιος αλλά και κάθε σκεπτόμενος άνθρωπος, όπως: ποιος και πότε έγινε ο κόσμος, γιατί έγινε, ποιος είναι ο προορισμός του, από τι συνίσταται η ύλη με την οποία συγκροτήθηκε, από ποιους Νόμους διέπεται και ακολουθεί η εξέλιξή του, ποιος είναι ο Δημιουργός του Σύμπαντος, ποιος από το αρχικό χάος οδηγείται σε μια ανωτέρας βαθμίδας πολυπλοκότητα, κ.λπ.

Ο Συγγραφέας περιγράφει τις συγκυρίες που συνέβαλαν στη δημιουργία της Ζωής στον πλανήτη μας και προσεγγίζει το μυστήριό της. Περιγράφει επίσης την απεραντοσύνη του Σύμπαντος με τα δισεκατομμύρια των γαλαξιών και τα δισεκατομμύρια των άστρων που περιέχουν, ως και τη βιαιότητα που κυριαρχεί στο Συμπαντικό χώρο. Το βιβλίο αυτό αξίζει να διαβασθεί από όλους που θα ήθελαν να συμπληρώσουν τις γνώσεις τους για το θαύμα της Δημιουργίας, για την ύπαρξή μας και τη παρουσία μας ως ανθρώπων σ' αυτόν τον κόσμο. Το βιβλίο αυτό πιστεύω ότι μπορεί να αποτελέσει βοήθημα για όσους ασχολούνται με το αντικείμενο αυτό.

Το βιβλίο αποτελείται από δύο κύρια μέρη:

Το πρώτο μέρος περιλαμβάνει οκτώ κεφάλαια που καλύπτουν όλα τα θέματα και συνδέονται με τη μελέτη, έρευνα του διαστημικού χώρου.

Στο δεύτερο Μέρος του βιβλίου τα τρία κεφάλαιά του πραγματεύονται κυρίως βιολογικά θέματα που σχετίζονται με την προέλευση της Ζωής, τα συστατικά των ζώντων οργανισμών, όπως τα κύτταρα, το DNA, τα γονίδια και περιγράφει την ανθρωπολογική εξέλιξη.

Στο τέλος του βιβλίου ο Συγγραφέας κάνει μια σύντομη αναδρομή στο ρόλο της κλασικής και σύγχρονης Φυσικής και τη συμβολή τους στην ανάπτυξη της Κοσμολογίας.

Θερμά συγχαρητήρια στο Συναδέλφο Γιώργο Χρύση για την τόσο ση-

μαντική μελέτη του και την τόσο καλαίσθητη έκδοση του βιβλίου.

Υ.Γ. ΕΚΔΟΤΙΚΟΣ ΟΙΚΟΣ ΙΑΜΒΟΣ

Αιμίλιος Χρυσάκης  
Χημικός

## «Διανύοντας την όγδοη δεκαετία της ζωής μου» Ηλίας Παπακωνσταντίνου



Ο συγγραφέας Η. Παπακωνσταντίνου χημικός – ερευνητής με πλούσιο και διεθνώς αναγνωρισμένο ερευνητικό έργο, στον τομέα της φυσικοχημείας για πρώτη φορά παρουσιάζει ένα έργο, μια αυτοβιογραφία, εκτός της αυστηρής επιστήμης της χημείας. Είναι η πορεία ενός επιστήμονα – ερευνητή από τα μέσα του περασμένου αιώνα. Ο Β Παγκόσμιος πόλεμος, ο εμφύλιος η γειτονιά, η

δεκαετία του 50 στο Χημικό Τμήμα στο Πανεπιστήμιο Αθηνών, η θητεία στο στρατό φέρνουν στη μνήμη του καθενός που γεννήθηκε στη διάρκεια του πολέμου ή λίγο μετά την πορεία που ακολούθησε τις ευκαιρίες που δεν εκμεταλλεύθηκε ή δεν του προσφέρθηκαν λόγω οικονομικών, πολιτικών ή κοινωνικών συνθηκών. Στη συνέχεια οι μεταπτυχιακές σπουδές στις ΗΠΑ και η παραμονή του εκεί για δώδεκα χρόνια περιγράφει συγχρόνως και την πορεία χιλιάδων Ελλήνων που αναζήτησαν διέξοδο στις ερευνητικές τους ανησυχίες στις ΗΠΑ και αλλού .

Το βιβλίο του συγγραφέα δεν είναι μόνο μια αυτοβιογραφία αλλά μια εξομολόγηση της πορείας χιλιάδων επιστημόνων που ξεκίνησαν στα μέσα του περασμένου αιώνα.

Εάν αντικαταστήσουμε τις προσωπικές μνήμες του συγγραφέα με τις δικές μας από τη γειτονιά, το σχολείο, τον περίγυρο, το Πανεπιστήμιο, τον στρατό και μετά είναι η δική μας αυτοβιογραφία. Η παρεξηγημένη στην Ελλάδα εικόνα του ερευνητή ως απομονωμένου από την κοινωνία, την οικονομία και τα προβλήματά της ξετυλίγεται στο δεύτερο μέρος του βιβλίου του συγγραφέα, όπου με αναλυτικό και διεισδυτικό πνεύμα εκφράζει τις αντιλήψεις του για τον κόσμο σήμερα, τη δική του κοσμοθεωρία. Είναι η επιστήμη και η τεχνολογία που διαμορφώνουν τον κόσμο σήμερα και όχι οι πολιτικοί που την ακολουθούν ή και τη διαστρεβλώνουν. Ακόμη η τεχνολογία προχωρά πολύ πιο γρήγορα από ότι μπορεί η κοινωνία να απορροφήσει και αυτό γίνεται αντικείμενο εκμετάλλευσης των πολιτικών και των λαϊκιστών.

Ο συγγραφέας με το δικό του παραστατικό ,αναλυτικό και γλαφυρό τρόπο περιγράφει με μοναδικότητα τη βιογραφία χιλιάδων Ελλήνων επιστημόνων, που διήνυσαν το δεύτερο μισό του περασμένου αιώνα.

Ο κ. Παπακωνσταντίνου εάν δεν γινόταν ερευνητής – χημικός σίγουρα θα γινόταν ένας πολύ καλός συγγραφέας

Νίκος Κατσαρός

Επιστημονικός Συνεργάτης ΕΚΕΦΕ ΔΗΜΟΚΡΙΤΟΣ



# Ο ρόλος της **πράσινης χημείας** στη σύνθεση φαρμάκων και στη φαρμακευτική βιομηχανία

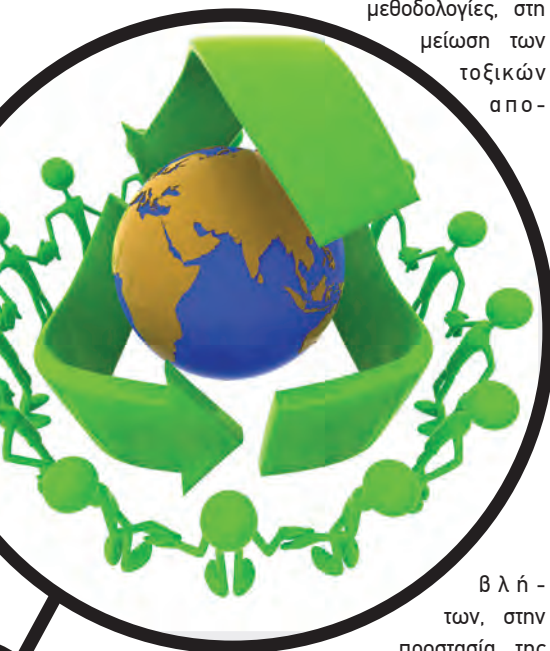
**Αθανάσιος Βαλαβανίδης, Θωμαΐς Βλαχογιάννη**

*Τμήμα Χημείας, Πανεπιστήμιο Αθηνών, Πανεπιστημιούπολη Ζωγράφου, 15784 Αθήνα*

**Μπορεί η φαρμακευτική βιομηχανία να γίνει «πράσινη»;**

Η Πράσινη Χημεία και οι αρχές της έχουν επηρεάσει τις τελευταίες δεκαετίες πολλούς κλάδους της χημικής βιομηχανίας. Οι σημαντικότερες αλλαγές έχουν επιτευχθεί στις ανανεώσιμες πρώτες ύλες, στη χρήση λιγότερο τοξικών διαλυτών, στις «πράσινες» συνθετικές

μεθοδολογίες, στη μείωση των τοξικών απο-



β λ ή - των, στην προστασία της υγείας των εργαζομένων και στη μείωση του περιβαλλοντικού αποτυπώματος από τις χημικές διεργασίες και τα τελικά προϊόντα προς κατανάλωση.

Η Φαρμακευτική Βιομηχανία αποτελεί τον πιο ενδιαφέροντα κλάδο της χημικής βιομηχανίας και έχει αποδεχθεί εδώ και 20 χρόνια τις αρχές της πράσινης χημείας με ενθουσιασμό γιατί θεωρεί εξαιρετικά ωφέλιμες τις πρακτικές και τα αποτελέσματα για το γόντρο της βιομηχανίας και τα προϊόντα προαγωγής της υγείας που παράγει για τον άνθρωπο. Αλλά

συγχρόνως, οι «πράσινες» αλλαγές θα μειώσουν το κόστος παραγωγής, την κατανάλωση ενέργειας και θα προσδώσουν περιβαλλοντικές περγαμνές για τα φαρμακευτικά προϊόντα.

Η φαρμακευτική βιομηχανία είναι γνωστό ότι χρησιμοποιεί τεράστιες ποσότητες οργανικών διαλυτών για την παρασκευή φαρμάκων και παράγει μεγάλες ποσότητες αποβλήτων. Για συνθέσεις με 6-8 στάδια υπολογίζεται ότι δημιουργούνται 25-100 kg αποβλήτων για κάθε κιλό φαρμάκου που παρασκευάζεται. Έχει υπολογισθεί από μεγάλη φαρμακευτική εταιρεία (GlaxoSmithKline, GSK) ότι οι οργανικοί διαλύτες είναι το 85-90% των μη υδατικών αποβλήτων κατά τη βιομηχανική σύνθεση φαρμάκων. Όλες οι μεγάλες φαρμακευτικές εταιρείες θεωρούν ότι η εφαρμογή των αρχών της πράσινης χημείας θα ενισχύσουν την πρωτοπορία τους ανάμεσα στις χημικές βιομηχανίες και θα δώσουν ένα «θετικό» γόντρο και χαμηλότερο κόστος στην παραγωγή. Για παράδειγμα, υπολογίζεται ότι η ανακάλυψη ενός νέου φαρμάκου κοστίζει, περίπου, 70 εκατομμύρια US\$ (έρευνα, παραγωγή και τρία στάδια βιο-ιατρικών δοκιμασιών). Ένα επιπλέον πρόβλημα των φαρμακευτικών βιομηχανιών είναι οι νέες νομοθεσίες για την προστασία του περιβάλλοντος από φάρμακα, μεταβολίτες και συσκευασίες που απορρίπτονται και καθίστανται ρύποι για τα υδάτινα συστήματα (έρευνες για βλάβες σε ψάρια και βενθικούς οργανισμούς).

**«Πράσινες» εφαρμογές στη φαρμακευτική βιομηχανία: λιγότερο τοξικοί διαλύτες. Μείωση αποβλήτων.**

Η φαρμακευτική βιομηχανία εδώ και χρόνια χρησιμοποιεί μειωμένες ποσότητες διαλυτών στις συνθέσεις φαρμάκων και έχει αντικαταστήσει τους τοξικούς με χαμηλής τοξικότητας διαλύτες. Όπως νερό, ακετόνη, αιθανόλη, μεθανόλη, 2-προπανόλη, οξικός αιθυλεστέρας,

οξικός ισοπροπυλο εστέρας, μεθυλο αιθυλο κετόνη, 1-βουτανόλη και tert-βουτανόλη.

Η φαρμακευτική βιομηχανία έχει εφαρμόσει μία «πράσινη» τακτική τον παράγοντα E (E factor), που χρησιμοποιείται για να εκτιμηθεί η πορεία προς τις αρχές της πράσινης χημείας. Τα απόβλητα που παράγονται (σε kg) σε μία βιομηχανική διεργασία σε σχέση με την ποσότητα των προϊόντων (σε kg) αποτελεί έναν απλό παράγοντα σύγκρισης και μετρήσιμο μέγεθος. Η μείωση του E είναι σημάδι προόδου και παρακολουθείται για μεγάλη χρονική διάρκεια. Την τελευταία δεκαετία γίνονται σοβαρές προσπάθειες για την ανάπτυξη νέων τεχνικών για συνθέσεις με διαλυτή το νερό σε θερμοκρασία δωματίου. Οι φθοριωμένες ενώσεις, τα ιονικά υγρά και υπερκρίσιμα υγρά, όπως το υπερκρίσιμο CO<sub>2</sub>, εφαρμόζονται συστηματικά ως διαλύτες σε νέες συνθετικές παρασκευές φαρμάκων.

**Εφαρμογές Βιοκατάλυσης στη φαρμακευτική βιομηχανία**

Η βιοκατάλυση (biocatalysis) έχει καταστεί κεντρικό τμήμα της προσπάθειας των βιομηχανιών για εφαρμογές των αρχών της πράσινης χημείας. Τα ένζυμα είναι εντελώς βιοδιασπώμενα και θα μπορούσαν να χαρακτηρισθούν ως πραγματικά ανανεώσιμοι καταλύτες. Η χρήση τους στις φαρμακευτικές βιομηχανίες βελτιώνουν την ποιότητα και το κόστος της παραγωγής. Βασικό πλεονέκτημα ο περιορισμός των συνθετικών σταδίων, η μείωση του καθαρισμού των προϊόντων και των απαιτούμενων διαλυτών.

Η γνωστή φαρμακευτική βιομηχανία Pfizer έχει κάνει σημαντικές αλλαγές στη διαδικασία παραγωγής του δραστικού συστατικού pregabalin (Lyrica, φάρμακο για την επιληψία, του νευροπαθητικού πόνου και της αγχώδους διαταραχής, με ετήσιες πωλήσεις 3 δισεκατ. δολάρια.US\$) Το 2007 αντικατέστησε κλασικό

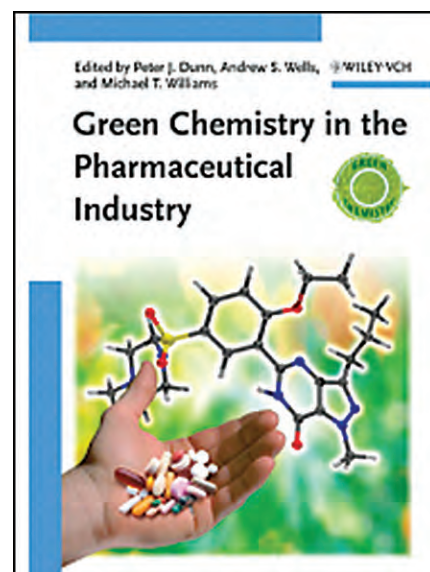


συνθετικό βήμα χημικής πορείας με πιο απο-τελεσματική ενζυμική διεργασία, μειώνοντας κατά 90% τους διαλύτες και κατά 50% την πρώ-τη ύλη που απαιτούνταν.

Η αμερικανική φαρμακευτική εταιρεία Merck έχει μειώσει σημαντικά με βιοκατάλυση τη χρήση διαλυτών για το φάρμακο sitagliptin (Januvia) και βελτίωσε με καταλύτη ενώσεις παλλαδίου την υδρογόνωση για τη σύνθε-ση του αντιβιοτικού φαρμάκου gemifloxacin. Η Codexis κέρδισε το 2006 το βραβείο Presidential Green Chemistry Challenge Award με την πράσινη, βιοκαταλυτική, σύνθε-ση των δραστικών συστατικών του φαρμάκου Lipitor (μείωση χοληστερόλης)

Η φαρμακευτική βιομηχανία έχει και ένα επιπλέον πρόβλημα με τα φάρμακα που ως καταναλωτικά προϊόντα (μετά τη χρήση τους) καταλήγουν στις χωματερές ως απορρίμμα-τα. Επίσης, οι μεταβολίτες ρυπαίνουν τα υγρά αστικά απόβλητα και αυτά με τη σειρά τους ρυ-

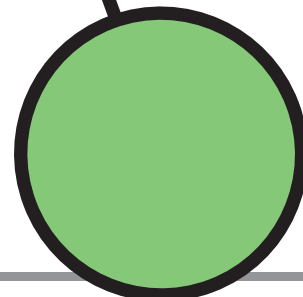
παίνουν το υδροφόρο ορίζοντα. Το πρόβλημα «Cradle-to-cradle» των φαρμάκων είναι αρ-κετά δύσκολο. Τα τελευταία χρόνια γίνονται με-γάλες προσπάθειες να προσδιορισθεί η έκταση του προβλήματος και να ληφθούν συγκεκριμέ-να μέτρα της ρύπανσης των νερών από δραστι-κά συστατικά και μεταβολίτες των φαρμάκων.





## Βιβλιογραφία (πράσινη χημεία και φαρμακευτική βιομηχανία)

1. Βαλαβανίδης Α, Βλαχογιάννη Θ. Πράσινη Χημεία και Πράσινη Τεχνολογία. Από την θεωρία στην πράξη για την προστασία του περιβάλλοντος και την αειφόρο ανάπτυξη. Σύγχρονα Θέματα, Αθήνα, 2012 ( [www.chem.uoa.gr](http://www.chem.uoa.gr) )
2. Valavanidis A, Vlachogianni T. Pharmaceutical industry and green chemistry: New developments in the application of green principles and sustainability. *Pharmakeftiki* 24(3):44-56, 2012 ([http://zitafiles.info/HSMC/\\_Pharmakeftiki2.pdf](http://zitafiles.info/HSMC/_Pharmakeftiki2.pdf))
3. Dunn P, Wells A, Williams MT (Eds). *Green Chemistry in the Pharmaceutical Industry*. Wiley-VCH, West Sussex, UK, 2010.
4. Kerton FM, Marriott R. *Alternative Solvents for Green Chemistry*, 2nd edition, RSC Green Chemistry Series. RSC publications, Cambridge, 2013.
5. Tucker JL. Green Chemistry, a Pharmaceutical Perspective. *Organic Process Research and Development* 10(2): 315-319, 2006.
6. Dunn PJ. Pharmaceutical green chemistry process changes-how long does it take to obtain regulatory approval? *Green Chem* 15:3099-3104, 2013.
7. Ciriminna R, Pagliano M. Green chemistry in the fine chemicals and pharmaceutical industries. *Organ Proc Res Develop* 17(12): 1479-1484, 2013.
8. Ruijter E, Orru RVA. Multicomponent reactions-opportunities for the pharmaceutical industry. *Drug Discov Today:Technologies* 10(1):e15-e20, 2013.
9. Aldridge S. Industry backs biocatalysis for greener manufacturing. *Nature Biotechnol* 31:95-96,
10. Fortunak JM., Confalone PN, Grosso JA. Strength and honor through the pharmaceutical industry's embrace of green chemistry? *Curr Opin Drug Discov Develop* 10(6): 651-653, 2007.
11. Fortunak JM. Current and future impact of green chemistry on the pharmaceutical industry. *Future Med Chem* 1(4):571-575, 2009.
12. Constable DJC, Jimenez-Gonzalez C, Henderson RK. Perspective on solvent use in the pharmaceutical industry. *Organ Proc Res Devel* 11(1):133-137, 2007.
13. Slater CS, Savel'ski M. A method to characterize the greenness of solvents used in the pharmaceutical manufacturing. *Environ Sci Health A Environ Sci Eng Toxic Hazrd Subst Control* 42:1595-1605, 2007.
14. Bruggink A, Straathhof AJ, van der Wielen LA. A "fine" chemical industry for life science products: green solutions to chemical challenges. Review. *Adv Biochem Eng Biotechnol* 80:69-113, 2003.
15. Jones OA, Lester JN, Voulvoulis N. Pharmaceuticals: a threat to drinking water?. *Trends Biotechnol* 23(4):163-167, 2005.
16. Derksen JG, Rijs GB, Jongbloed RH. Diffuse pollution of surface water by pharmaceutical products. *Water Sci Technol* 49(3):213-222, 2004.
17. Sheldon RA. Green solvents for sustainable organic synthesis: state of the art. *Green Chem* 7:267-278, 2005.
18. Alfonsi K, Colberg J, Dunn PJ, Fevig T, et al. Green chemistry tools to influence a medicinal chemistry and research chemistry based organization. *Green Chem* 10:31-36, 2008.
19. Jimenez-Gonzalez C, Curzous AD, Constable DJC, et al. How do you select the "greenest" technology? Development of guidance for the pharmaceutical industry. *Clean Technol Environ Policy* 3(1): 35-41, 2001.
20. Jimenez-Gonzalez C, Constable DJC. Developing GSK's green technology guidance: methodology for case-scenario comparison of technologies. *Clean Technol Environ Policy* 4(1): 44-53, 2002.
21. Hough WL, Rogers RD. Ionic liquids then and now:from solvents to materials to active pharmaceutical ingredients. *Bull Chem Soc Japan* 80:2262-2269, 2007.
22. Woodley JM. New opportunities for biocatalysis making pharmaceutical processes greener. *Trends Biotechnol* 26(6):321-327, 2006.
23. Polard DJ, Woodley JM. Biocatalysis for pharmaceutical intermediates: the future is now. *Trends Biotechnol* 25(2):66-73, 2007.
24. Rasor JP, Voss E. Enzyme-catalyzed processes in pharmaceutical industry. *Appl Catalysis A: General* 221(1-2):145-158, 2001.
25. Yazbeck DR, Martinez CA, Hu S, Tao J. Challenges in the development of an efficient enzymatic process in the pharmaceutical industry. *Tetrahedron: Assymetry* 15(18):2757-2763, 2004.
26. Biocatalysis ([www.bio-catalysis.com/biocatalysis-having-an-impact-on-green-chemistry](http://www.bio-catalysis.com/biocatalysis-having-an-impact-on-green-chemistry)).
27. Ro DK, Paradise FM, Ouellet M, et al. Production of the antimalarial drug precursor artemisinic acid in engineered yeast. *Nature* 440:940-943, 2006.
28. Savile CK, Janey JM, Mundorff EC, et al. Biocatalytic asymmetric synthesis of chiral amines from ketones applied to Sitagliptin manufacture. *Science* 329:305-309, 2010.
29. Martinez CA, Hu S, Dumond Y, Tao J, et al. Development of a chemo-enzymatic manufacturing process for pregabalin. *Org Process Res Develop* 12(3):392-398, 2008.
30. Ma SK, Gruber J, Davis C, et al. A green-by-design biocatalytic process for atorvastatin intermediate. *Green Chem* 12:81-86, 2010.
31. Martinez C. New Trends in the scale-up of biocatalytic reactions for the synthesis of pharmaceutical intermediates. Gordon Research Conferences, Bryant University, Smithfield, RI, July 11-16, 2010 ([www.grc.org/programs.aspx?year=2010&program=biocat](http://www.grc.org/programs.aspx?year=2010&program=biocat)).
32. Adreus I, Cui J, DaSilva J, Dudiu L, et al. Green Chemistry articles of interest to the pharmaceutical industry. *Org Process Res Develop* 14:19-29, 2010.
33. Federsel H-J. In search of sustainability: process R & D in light of current pharmaceutical industry challenges. *Drug Discovery Today* 11(21-22):966-974, 2006.
34. Federsel H-J. Chemical process research and development in the 21st century: challenges, strategies, and solutions for a pharmaceutical industry perspective. *Acc Chem Res* 42(5):671-680, 2009.
35. Dauhton CG. Cradle-to-cradle stewardship of drugs for minimizing their environmental disposal while promoting human health. I. Rationale for and avenues toward a green pharmacy. Review. *Environ Health Perspect* 111(5):757-774, 2003.
36. Daughton CG. Cradle-to-cradle stewardship of drugs for minimizing their environmental disposition while promoting human health. II. Drug disposal, waste reduction, and future directions. Review. *Environ Health Perspect* 111(5):775-785, 2003.





## ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

## 11ns ΔΕ/ΕΕΧ &amp; 12ns (ΕΚΤΑΚΤΗΣ) ΔΕ/ΕΕΧ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ 11ns ΔΕ/  
ΕΕΧ—17-7-2013

## ΑΠΟΦΑΣΗ 109n/11n Δ.Ε/17.7.2013

Αποφασίζεται ομόφωνα να προταθεί η συμμετοχή των κ. κ. Λ. Φαρμάκη Α΄ Αντιπροέδρου και Φ. Μακρυπούλια Ταμία - στην Οργανωτική Επιτροπή του 4ου Πανελληνίου Συνεδρίου Βιοτεχνολογίας και Τεχνολογίας Τροφίμων (11-13 Οκτωβρίου 2013).

## ΑΠΟΦΑΣΗ 110n/11n Δ.Ε/17.7.2013

Αποφασίζεται ομόφωνα οι κ.κ. Α. Στεφανίδου Ειδικός Γραμματέας και Μ. Στρατηγάκης Γενικός Γραμματέας να επιμεληθούν των αλλαγών που ελέχθησαν στη συνεδρίαση της ΔΕ, όσον αφορά την επιστολή για αναλύσεις πόσιμων υδάτων προς τους Δήμους.

## ΑΠΟΦΑΣΗ 111n/11n Δ.Ε/17.7.2013

Αποφασίζεται κατά πλειοψηφία η εξόφληση όλων των οφειλών των παρελθόντων ετών, λαμβάνοντας υπόψη τη συνέχεια της Διοίκησης στην ΕΕΧ, ταυτόχρονα δε η δημοσιοποίηση αυτών και ενημέρωση της οικονομικής κατάστασης της ΕΕΧ, στα μέλη της Ένωσης Ελλήνων Χημικών.

## ΑΠΟΦΑΣΗ 112n/11n Δ.Ε/17.7.2013

Αποφασίζεται ομόφωνα:

1. Να σταλεί ενημερωτικό e-mail στους συναδέλφους, ώστε να αξιοποιήσουν τις ευνοϊκές ρυθμίσεις σχετικά με τη συνδρομή του 2013.
2. Η έγκριση των οικονομικών απολογισμών των Σεμιναρίων - σύμφωνα με την εισήγηση του Ταμία:

**A.** «ΑΛΛΑΓΕΣ ΣΤΟΝ ΟΔΗΓΟ ΤΗΣ EURACHEM» 24/05/2013

**B.** «ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ ΕΠΙΘΕΩΡΗΤΩΝ ISO 17025/» 30 - 31/5/2013

## ΑΠΟΦΑΣΗ 113n/11n Δ.Ε/17.7.2013

Εγκρίνεται ομόφωνα:

**A.** Η λειτουργία της ΕΕΧ - κατά τη θερινή περίοδο - σύμφωνα με το επισυναπτόμενο κείμε-

νο. Να υπάρξει ανακοίνωση στο site της ΕΕΧ σχετικά με το ωράριο εξυπηρέτησης των συναδέλφων

**B.** Από το ερχόμενο έτος θα απαιτείται καθημερινή παρουσία τουλάχιστον δύο (2) υπαλλήλων ή εξωτερικών συνεργατών της ΕΕΧ κατά τη θερινή περίοδο.

**Γ.** Η παράταση των Δ.Σ. όλων των Επιστημονικών Τμημάτων της ΕΕΧ - λόγω της θερινής περιόδου την οποία διανύουμε - μέχρι 15 Οκτωβρίου 2013.

## ΑΠΟΦΑΣΗ 114n/11n Δ.Ε/17.7.2013

Αποφασίζεται ομόφωνα η εκπροσώπηση της ΕΕΧ από τον κ. Εμμαν. Δασενάκη στη Γενική Συνέλευση της ΙΥΡΑC, και η κάλυψη των εξόδων έως του ποσού των 300,00€.

## ΑΠΟΦΑΣΗ 115n/11n Δ.Ε/17.7.2013

Εγκρίνεται ομόφωνα:

**A.** Η αποδοχή της προσφοράς της WIND όπως ακριβώς περιγράφεται για τη σταθερή τηλεφωνία και η επιλογή του προγράμματος Business to all 300 για το μοναδικό κινητό που θα υπάρχει στα γραφεία της ΕΕΧ.

**B.** Η διακοπή των δύο συνδέσεων - 6978118037 / 6978118040 - την ημερομηνία λήξεως του συμβολαίου στις 27-7-2013.

Η διακοπή των συνδέσεων ανατίθεται στην κ. Ευαγ. Ρεκασινα.

## ΑΠΟΦΑΣΗ 116n/11n Δ.Ε/17.7.2013

Αποφασίζεται ομόφωνα να εκδοθούν ταυτόχρονα τα τεύχη (Ιουλίου - Αυγούστου - Σεπτεμβρίου) το πρώτο δεκαήμερο του Σεπτεμβρίου.

## ΑΠΟΦΑΣΗ 117n/11n Δ.Ε/17.7.2013

Αποφασίζεται ομόφωνα να εγκριθεί η προσφορά της ADJUST LANE για παράδοση 500 αντιτύπων κάθε τεύχους των Χημικών Χρονικών - σύμφωνα με το συνημμένο. Εξουσιοδοτείται ο Πρόεδρος κ. Α. Παπαδόπουλος να προβεί σε διαπραγμάτευση με στόχο τη μείωση της τιμής.

## ΑΠΟΦΑΣΗ 118n/11n Δ.Ε/17.7.2013

Αποφασίζεται ομόφωνα να διοργανωθεί σε συνεργασία με τον ΠΣΧΒΕ και τον ΕΟΦ ενημερωτική Ημερίδα για τις αλλαγές στη νομοθεσία των καλλυντικών.

## ΑΠΟΦΑΣΗ 119n/11n Δ.Ε/17.7.2013

Αποφασίζεται ομόφωνα να αποσταλεί σε όλα τα Περιφερειακά Τμήματα της ΕΕΧ το κείμενο - παρέμβαση για την Α΄/Βάθμια και Β΄/Βάθμια εκπαίδευση προς τον Υπουργό Παιδείας και Θρησκευμάτων κ. Κ. Αρβανιτόπουλο. Ανάθεση αποστολής στην κ. Μ. Καλλιάνη.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ 12ns (ΕΚΤΑ-  
ΚΤΗΣ) ΔΕ/ΕΕΧ—07-08-  
2013

## ΑΠΟΦΑΣΗ 120n/12n Δ.Ε/07.08.2013

Αποφασίζεται κατά πλειοψηφία (4 έναντι 1 ψήφου του κ. Γ. Κρικέλη) η έγκριση της επιστολής που κατέθεσαν ο κ. Κ. Αποστολόπουλος και η κ. Φ. Σιδέρη σχετικά με το προτεινόμενο σχέδιο αλλαγών μαθημάτων και ωρών διδασκαλίας στη Β/βάθμια εκπαίδευση, ενσωματώνοντας τις παρατηρήσεις των μελών της ΔΕ. Η επιστολή να σταλεί στο ΥΠΕΠΘ.

## ΑΠΟΦΑΣΗ 121/12n Δ.Ε/07.08.2013

Αποφασίζεται ομόφωνα:

**A.** Η εκπόνηση σχεδίου δελτίου τύπου σχετικά με τα σενάρια κατάλυσης της Γενικής Δ/νσης του ΓΧΚ και την αναδιοργάνωσή του, από την Ε. Λαμπή, και η έγκρισή του μέσω ηλεκτρονικής ψηφοφορίας από τα μέλη της ΔΕ. Το εγκεκριμένο δελτίο τύπου θα αναρτηθεί στην ιστοσελίδα της ΕΕΧ.

**B.** Η διοργάνωση από την ΕΕΧ συζήτησης με τους εμπλεκόμενους φορείς, σχετικά με την αποτελεσματικότητα των ελεγκτικών μηχανισμών του δημοσίου.

## ΑΠΟΦΑΣΗ 122n/12n Δ.Ε/07.08.2013

Αποφασίζεται ομόφωνα να αποσταλεί επιστολή στο εργαστήριο ENVILABS, σύμφωνα με το σχέδιο που υπέβαλε ο Πρόεδρος.

**ΚΩΣΤΑΣ Β. ΜΑΝΙΩΤΗΣ**  
**(1943-2014)**

Έφυγε από κοντά μας στις 3 Φεβρουαρίου 2014, μετά πολύμηνη μάχη με την επάρατο, ο συνάδελφος **Κώστας Μανιώτης**. Θλίψη γι' αυτούς που απλώς τον γνώριζαν, οδύνη γι' αυτούς που τον έζησαν από κοντά και συνεργάστηκαν μαζί του.

Γεννήθηκε στο Βόλο το 1943.

Τελείωσε το Β' Γυμνάσιο Αρένων Βόλου ξεχωρίζοντας για τις μαθητικές και αθλητικές του επιδόσεις. Όλοι θυμούνται το γελαστό παιδί ως ακοντιστή του Γυμνασίου, ως μπασκεμπολίστα του Γυμναστικού Συλλόγου Βόλου, ως κολυμβητή του ναυτικού ομίλου της πόλης μας.

Σπούδασε χημικός στο Πανεπιστήμιο Αθηνών. Αποφοίτησε το 1967.

Στη στρατιωτική του θητεία υπηρέτησε ως Έφεδρος Αξιωματικός.

Πληθωρική επίσης και η επαγγελματική του δράση. Δεν άφηνε κενό χρόνο ανεκμετάλλευτο. Ως φοιτητής ακόμη εργάστηκε σε διαστήματα διακοπών στην εταιρία τιμέντων 'ΗΡΑΚΛΗΣ' της Αγριάς για απόκτηση βιομηχανικής πείρας.

Κύρια μακρόχρονη επαγγελματική του απασχόληση ήταν η ανάληψη

καθηκόντων ως Χημικού και Τεχνικού Διευθυντή της τοπικής Θεσσαλικής Οινοπνευματικής Εταιρίας. Υπογραμμίζουμε το «κύρια» γιατί υπήρξε παράλληλα, για μεγάλο διάστημα και η δευτερεύουσα: Διδασκαλία Χημείας σε επίλεκτο φροντιστήριο του Βόλου.

Βρήκε ακόμη τον χρόνο να αποκτήσει το πτυχίο του Οινολόγου παρέχοντας δωρεάν σε φίλους και γνωστούς τις οινολογικές του οδηγίες.

Η προσφορά του στον Σύνδεσμο Χημικών Θεσσαλίας ήταν οι αφεγγάδιαστες δύο συνεχόμενες προεδρίες του (1989-1991 και 1991-1993) και η συμμετοχή του σ' όλα σχεδόν τα πόστα του Συνδέσμου μέχρι το 2002 (Γενικός Γραμματέας, μέλος Δ.Σ.).

Συνταξιοδοτήθηκε το 2002. Ήταν καιρός να ξεκουραστεί. Είχε ήδη επιλέξει μια ήρεμη γωνιά ανάμεσα στο Πήλιο και τον Παγασητικό. Εκεί απολάμβανε τον τελευταίο καιρό τη γοητεία της εξοχής μαζί με τη γυναίκα του Μάρω, τα δυο σπουδαγμένα παιδιά του Βάγιο, Αιμιλία και τα εγγονάκια του.

Η μοίρα σου, όμως, έσταξε απ' την προκοίδα της μια σταγόνα δηλητήριο στην κούπα του κρασιού σου Κώστα. Σου φέρθηκε άδικα, ύπουλα, γιατί πρόσφερε πάρα πολλά και έλαβες ελάχιστα!

Ας είναι ελαφρύ το χώμα που σε σκεπάζει

Θα ζεις στην καρδιά και στην ψυχή μας

*Αριστοτέλης Κανλής*

*Πρόεδρος του Π.Τ.Θεσσαλίας*

**Προς την ΕΝΩΣΗ ΕΛΛΗΝΩΝ ΧΗΜΙΚΩΝ**

Απεβίωσε στις 06-02-2014 ο χημικός **Νικόλαος Μιλτιάδου Ψυλλάκης**. Γεννήθηκε στα Χανιά της Κρήτης το 1924. Πήρε το Δίπλωμα Χημικού από το Πανεπιστήμιο Αθηνών και στη συνέχεια το Δίπλωμα Οινολόγου. Υπηρέτησε ως Διευθυντής στο Χημείο της Ρόδου και το 1975 μετετέθη στο Γενικό Χημείο του Κράτους στην Αθήνα. Ανέλαβε την διεύθυνση της Χημικής Υπηρεσίας Ανατολικής Αττικής και εν συνεχεία την διεύθυνση της Χημικής Υπηρεσίας Φαρμάκων και Ναρκωτικών έως το 1987 οπότε και συνταξιοδοτήθηκε. Κατά την διάρκεια της καριέρας του ελάμβανε μέρος σε πολλές επιτροπές και συμβούλια του Κράτους.

Ήταν δε εξαίρετος οικογενειάρχης, πατέρας και σύζυγος. Η οικογένειά του, η σύζυγός του Αθηνά, τα παιδιά του, τα εγγόνια του, οι συγγενείς και οι φίλοι του ήταν κοντά του τις τελευταίες του ώρες.

Ας είναι ελαφρύ το χώμα που τον σκέπασε.

Η οικογένειά του και οι φίλοι του.

Το σαρανταήμερο μνημόσυνο του, θα τελεσθί στις 16 Μαρτίου στον Ιερό Ναό του Αγίου Νικολάου στις 10:00 το πρωί στο Μαρούσι.

## **Δεν “έφεξε η ροδοδάχτυλη της νύχτας κόρη, Αυγούλα”\* και στις 6 Οκτωβρίου 2013 έφυγε ο Σπύρος Μ. Βρατσάνος.**

Συνηθίζεται, όταν αποδημεί φίλος, συνάδελφος ή και απλός γνωστός να τον φορτώνουν με υπερβολικά ή και άσχετα κοσμτικά επίθετα.

Για τον πρώτο μου Δάσκαλο της Βιοχημείας, Σπύρο Μ. Βρατσάνο, θα σταχυολογήσω, κατά την κρίση μου, μόνο τα καλά και κακά περιστατικά που βίωσα μαζί του.

Όταν το 1961 ζήτησα τη συμβουλή του Θεόδωρου Γιαννακόπουλου, υφηγητή τότε της Φυσικοχημείας του Χημικού Τμήματος της Φυσικομαθηματικής Σχολής του Πανεπιστημίου Αθηνών, πού θα μπορούσα να ευρύνω τις γνώσεις μου, κυρίως στον κλάδο της Βιοχημείας, μου σύστησε τον Σπύρο Βρατσάνο που δίδασκε Βιοχημεία στο Adelphi College στο Garden City της Νέας Υόρκης.

Έτσι στις 2 Φεβρουαρίου του 1962 έφθασα στη Νέα Υόρκη και πήγα στο Adelphi College. Μπαίνοντας στο εργαστήριο του Χημικού τμήματος συνάντησα δύο Έλληνες. Τον Σπύρο Βρατσάνο και την Φαίη Καλλιάνη (τι σύμπτωση! συγγενής της Μαρίας Καλλιάνη της Γραμματείας της Ένωσης Χημικών) που ήταν προϊσταμένη του παρασκευαστηρίου του Χημικού εργαστηρίου. Και οι δύο τους με πολλή θέρμη και φροντίδα με υποδέχτηκαν. Εξαίρεση για τους περισσότερους ελληνοαμερικανούς που τους νεοφερμένους τους κοίταζαν με υποψία και υπεροψία.

Ο Σπύρος Βρατσάνος όχι μόνο με ανέλαβε ως μεταπτυχιακό σπουδαστή, έγινε ο μέντοράς μου για να ειδικευθώ στη Βιοχημεία, αλλά στάθηκε δίπλα μου για να προσαρμοστώ στο καινούριο περιβάλλον. Πολλές Κυριακές ερχόταν με το αυτοκίνητό του (μία ώρα δρόμο) να με πάρει να μου κάνει τραπέζι, να με επιστρέψει στο Garden City, και να επιστρέψει πάλι στο σπίτι του (4 ώρες οδήγηση). Έτσι γνώρισα τον Σπύρο Βρατσάνο.

Σε αυτά τα ταξίδια η συζήτηση εστιαζόταν σε θέματα φυσικοχημείας και τις εφαρμογές της στην ενζυμολογία, αλλά όχι μόνο. Ήταν πολύ πιο εποικοδομητική αυτή η συζήτηση από τις δίωρες διαλέξεις (μονόλογους) που έδινε στην αίθουσα διδασκαλίας. Η σκέψη του δεν

\* “ Ημος δ’ ηριγένεια φάνη ροδοδάκτυλος πώς” Β ραψωδίας της Οδύσσειας του Ομήρου σε μετάφραση Αργύρη Εφταλιώτη ήταν μόνο μαθηματική αλλά ήξερε να επεξηγεί τα φυσικά φαινόμενα που αντιπροσώπευαν οι μαθηματικές εξισώσεις.

Ο Σπύρος ήταν πραγματικός “επιστήμονας”, τα ενδιαφέροντά του δεν περιορίζονταν στο στενό πεδίο της ειδικότητάς του, δεν ήταν “*rurus biochimicus.....*” κατά το “*rurus mathematicus rurus asinus*”. Δεν κυνηγούσε το “publish or perish” γι’ αυτό και οι δημοσιευμένες εργασίες του ποσοτικά δεν εντυπωσιάζουν αλλά ποιοτικά είναι υψηλής στάθμης. Ήταν τελειομανής.

Είχε λατρεία για την αρχαία ελληνική γραμματεία, κυρίως τον Όμη-

ρο, τον Πλάτωνα και τους τραγωδούς. Μου έκανε κατάπληξη πώς έπειτα από τόσα χρόνια στις Η.Π.Α. χειριζόταν καλύτερα από μένα την ελληνική γλώσσα χωρίς ίχνος ξενικής προφοράς. Το ίδιο βαθεία ήταν η γνώση του της αγγλικής.

Ήταν γέννημα (1920) – θρέμμα της Πλάκας στην οδό Θεωρίας και Πανός 17, παλιό αρχοντικό του Μιχαλάε που σήμερα στεγάζει το Μουσείο Κανελλοπούλου. Καμάρωνε για τον πρόγονό του τον μπουρλοτιέρη από τα Ψαρά, Αντώνη Βρατσάνο και για τον πατέρα του τον Μηνά που ήταν οινοποιός και είχε κατάστημα διακίνησης ποτών στην οδό Ευριπίδου 22.

Τη μητέρα του, την Αγγελική Τουφεξή από τη Σκόπελο, πρακτικά δεν την γνώρισε – πέθανε στα 26 της χρόνια. Έτσι τα παιδιά του Μηνά Βρατσάνου ανατράφηκαν από τις δύο αδελφές του Μηνά. Φοίτησε στο Βαρβάκειο και μπήκε στο Χημικό τμήμα του Πανεπιστημίου Αθηνών το 1938. Αφού πήρε το πτυχίο του, έγινε βοηθός του εργαστηρίου φυσικοχημείας όπου ήταν υφηγητής ο Θεόδωρος Γιαννακόπουλος. Κατά την εκεί θητεία του είχε προτείνει μία μέθοδο μέτρησης της ταχύτητας του φωτός. Το 1954 έφυγε για μεταπτυχιακές σπουδές στις Η.Π.Α., φοίτησε στο Fordham University της Νέας Υόρκης, πήρε το Ph.D. του υπό την εποπτεία του F.F. Nord, ενός αστηρού γερμανού Βιοχημικού και εκδότη των *Methods in Enzymology*.

Παντρεύτηκε την, πραγματική αρχόντισσα, Νίνα Παπαγιαννοπούλου, από το Καρλόβασι της Σάμου, και διορίστηκε ως Καθηγητής Βιοχημείας στο Adelphi College.

Έκαναν δύο αγόρια που σήμερα ο ένας, Μηνάς, είναι χημικός, επιστημονικός συνεργάτης σε μεγάλη εταιρεία πλαστικών και ο άλλος, ο Γιωργής, είναι γιατρός ρευματολόγος και αντιπρόεδρος της Novartis.

Ενώ κατάφερε να τους μεταδώσει τα ενδιαφέροντά του για τη χημεία και την ιατρική δεν γινόταν να τα συγκρατήσει περικρακωμένα στο αμιγές ελληνικό περιβάλλον.

Είχαμε τις διαφορές μας πολιτικές, διατροφικές, θρησκευτικές αλλά μας ένωνε η αγάπη μας για την επιστήμη και την τέχνη. Έπαιζε βιολί, ζωγράφιζε και χαιρόταν να μου διηγείται για τις βραδιές του στο Ηρώδειο. Του άρεσε η κλασική, όχι η προκλασική (δεν ήταν ακόμα πολύ γνωστή) μουσική.

Τελικά το 1963 με συστήνει στη Ιατρική Σχολή του Πολιτειακού Πανεπιστημίου της Νέας Υόρκης, στο τμήμα Βιοχημείας, και εκείνος μετατίθεται στο Κολλέγιο των Παθολόγων και Χειρουργών του Πανεπιστημίου Columbia της Νέας Υόρκης ως Αναπληρωτής Καθηγητής. Οι κοινωνικές μας επαφές δεν σταματούν. Το 1968 παίρνουμε μαζί μέρος στην αντιχουντική πορεία στην 5η Λεωφόρο.

Ξεσηκώνομε όλους τους καθηγητές του τμήματος Βιοχημείας του Πολιτειακού Πανεπιστημίου της Νέας Υόρκης για να παρακολουθήσουμε την εξαίρετη παράσταση του Μιχάλη Κακογιάννη “Ιφιγένεια εν Αυλίδι” του Σοφοκλέους με την Ειρήνη Παππά ως Κλυταιμίστρα στο “Theatre on the Bleeker’s Street” του Greenwich



Village της Νέας Υόρκης.

Το 1971 επηρεασμένος από τους συνάδελφους και φίλους του χημικούς, Παναγιώτη Κατσογιάννη, μαθητή του Ζέρβα και διάσημος για τη σύνθεση που έκανε μιας αλυσίδας της ινσουλίνης, Καθηγητή του Albert Einstein College of Medicine της Νέας Υόρκης, τον Γεράσιμο Φραγκάτο τότε Υπουργό Παιδείας, τον Γιάννη Πολυμενάκο τότε Γενικό Γραμματέα του Υπουργείου Πολιτισμού και Επιστημών και τον Αρχιτέκτονα Κωνσταντίνο Παναγιωτάκη τότε Υπουργό Πολιτισμού και Επιστημών, έρχεται στην Ελλάδα και του προτείνεται να οργανώσει το Πανεπιστήμιο και το Πολυτεχνείο της Αθήνας και τον Δημόκριτο. Η έντονη αντίδραση μου μας οδήγησε σε ρήξη. Τελικά δεν τελεσφόρησε αυτή η πρόταση που του έγινε. Το 1972 δίνει διαλέξεις στην αίθουσα της Ένωσης Ελλήνων Χημικών και στο Εθνικό Ίδρυμα Ερευνών με την ευκαιρία της προσεληνήωσης των Αμερικανών.

Ο Σπύρος επανέρχεται κάθε χρόνο στην Ελλάδα όπου μένει για δύο μήνες κάθε φορά. Δεν γινότανε να μην επανασυνδεθούμε. Συνεχίζει τις έξω-πανεπιστημιακές δραστηριότητες. Ειδικότερα με την ευκαιρία των Ολυμπιακών Αγώνων της Αθήνας, μελετά την ιδέα του Ολυμπισμού για την οποία αρθρογραφεί σε συνεργασία με τον φίλο του Χημικό Μανώλη Νειάδα. Τον εντυπωσιάζει ένα άρθρο σε ένα από τα κορυφαία επιστημονικά περιοδικά των Η.Π.Α. το Proceedings of the National Academy of Sciences που οι συγγραφείς του ερμηνεύοντας με προσοχή τον Όμηρο προωθούν την άποψη ότι η Ιθάκη του Οδυσσέα δεν ήταν η σημερινή Ιθάκη αλλά το Ληξούρι που εκείνα τα χρόνια θα πρέπει να ήταν ξεχωριστό νησί από την Κεφαλονιά.

Συνδέεται φιλικά με τον Καθηγητή της Ιατρικής Σχολής, Ορθοπαιδικό, Γεώργιο Χαρτοφυλλακίδη που όταν του ζήτησα ορισμένες πληροφορίες για τον Σπύρο μου μίλησε με μεγάλη εκτίμηση και αγάπη γι' αυτόν.

Ήταν Μάρτιος του 2013 που έλαβα το πιο κάτω ηλεκτρονικό γράμμα. Το παραθέτω αυτούσιο.

From: Dr. Spyros M. Vratsanos <smv1@columbia.edu>

To: Dr. George Palaiologos <gpalaio@yahoo.com>

Sent: Friday, March 1, 2013 11:33 PM

Subject: ΜΑΘΗΜΑΤΙΚΑ

Γιώργο, Γεια σου.

.φαντάζομαι το μήνυμα σε βρίσκει Εν Τάξει .

Μηπως μπορεις να μου κάνης μια χάρη,

Θυμάμαι στα Γυμνασιακά μου χρόνια μιλούσαμε στα Μαθηματικά για

ΜΕΤΑΘΕΣΕΙΣ, ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ, ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΥΣ

Το θέμα με ενδιαφέρει και είδα εδώ τις μέν Μεταθέσεις τις λένε

PERMUTATIONS,

και τους Συνδιασμούς COMBINATIONS, αλλά δεν βρίσκω τον Αγγλικό Ορο για ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Αν δεν μπορής να βρης το Διατάξεις στην Αγγλική, θα με υποχρεώσεις να μου στείλης τον Μαθηματικό Ορισμό των Διατάξεων και τον Τύπο. αν θυμάσαι από το Γυμνάσιο, εγώ δεν θυμάμαι

Π.χ , οι Μεταθέσεις N πραγμάτων έχουν τύπο N! (N Παραγοντικών), δηλαδή, για 4 πράγματα είναι  $1 \times 2 \times 3 \times 4 = 24$  ή τα A, B, Γ Δ, μπορείς να τα βάλης στη σειρά με 24 διαφορετικούς τρόπους

Το θέμα με ενδιαφέρει επειδή οι 4 DNA βάσεις , Αδενίνη, Θυμίνη, Γουανίνη και Κυτοσίνη συνδυάζονται ανα τρεις στον Κωδικό των Αμινοξέων..

Στο μεγάλο Λεξικό σου πως Ορίζονται οι Διατάξεις, και ποιος είναι ο Μαθηματικός τυπος τους..

Εγήρασα διδασκόμενος,

πάλι Γειά σου", Σ

Με αυτά, ήθελα να σκιαγραφήσω την προσωπικότητα του Σπύρου Βρατσάνου όπως τη γνώρισα αποτίνοντας φόρο τιμής, με τα αδιαμφισβήτητα ιδιαίτερα προσόντα και τις ανθρώπινες αδυναμίες του, χωρίς φιοριτούρες, στον άνθρωπο και επιστήμονα που τίμησε με την παρουσία του την Ελλάδα στο εξωτερικό.

Γιώργης Παλαιολόγος



**ΕΝΩΣΗ ΕΛΛΗΝΩΝ ΧΗΜΙΚΩΝ - Ν. Π. Δ. Ν. 1804/1988**

Κάνιγγος 27, 106 82 Αθήνα • Τηλ.: 38 21 524, 38 29 266,  
Fax: 38 33 597 • www.eex.gr • E-mail: info@eex.gr

**ASSOCIATION OF GREEK CHEMISTS**

27 Kaningos Str, 106 82 Athens, Greece • Tel.: ++30-1-38 21 524,  
++30-1-38 29 266, Fax: ++38 33 597 • www.eex.gr • E-mail: info@eex.gr



## ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΟ ΤΜΗΜΑ ΑΤΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΚΥΚΛΑΔΩΝ

# ΗΜΕΡΙΔΑ ΓΙΑ ΤΟ ΖΥΘΟ

Το ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΟ ΤΜΗΜΑ ΑΤΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΚΥΚΛΑΔΩΝ και το Γενικό Χημείο του Κράτους (ΓΧΚ) συνδιοργανώνουν Ημερίδα για τον ζύθο, με τις εξής θεματικές ενότητες:

- 1) Ιστορική διαδρομή της Ελληνικής Ζυθοποιίας Παρελθόν, παρόν και μέλλον
- 2) Νομοθετικό πλαίσιο στον τομέα του ζύθου.
- 3) Παραγωγική διαδικασία. Ποιοτικός και φορολογικός έλεγχος προϊόντων .
- 4) Πρώτες ύλες, πρόσθετα και τεχνολογικά βοηθήματα ζυθοποίησης.

**Είδη μπίρας και ποτά μπίρας.**

**Τόπος: ΓΧΚ**

**Χρόνος: 20 Ιουνίου 2014**

**Δηλώσεις συμμετοχής: Γραμματεία ΕΕΧ  
τηλ: 210 3821524, 210 3829266**

*Ο Πρόεδρος: Δαμιανός Αγαπαλίδης  
Ο Γεν. Γραμματέας: Χρήστος Νούμτας*



## ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΕΙΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ ΔΟΜΗ ΔΙΑ ΒΙΟΥ ΜΑΘΗΣΗΣ



### ΠΡΟΚΗΡΥΞΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ

**«Σεμινάρια Κατάρτισης σε Προχωρημένες Χρωματογραφικές Μεθόδους Ανάλυσης Πόσιμου Νερού»**

Στο πλαίσιο της Δομής Δια Βίου Μάθησης του Α.Π.Θ. θα υλοποιηθεί πρόγραμμα με τίτλο «Σεμινάρια Κατάρτισης σε Προχωρημένες Χρωματογραφικές Μεθόδους Ανάλυσης Πόσιμου Νερού» κατά τους μήνες Μάιο-Ιούνιο του 2014.

Σκοπός αυτού του εφαρμοσμένου εκπαιδευτικού σεμιναρίου αποτελεί η συνδυασμένη και ολοκληρωμένη προσέγγιση της θεωρητικής εκπαίδευσης και πρακτικής κατάρτισης αποφοίτων πανεπιστημιακών ή τεχνικών σχολών, προσανατολισμένη στην πρακτική εφαρμογή αναλυτικών και σύγχρονων μεθόδων χειρισμού, με ειδίκευση στη χρωματογραφία και τη φασματομετρία μαζών. Ολοκληρώνοντας το Εκπαιδευτικό Πρόγραμμα, στόχο αποτελεί οι συμμετέχοντες να μπορούν να:

- να επιλέγουν και να εφαρμόζουν την ορθότερη στρατηγική προκατεργασίας υδατικού δείγματος για την ανάλυση οργανικών ρύπων
- να αναλύουν, να ερμηνεύουν και να αξιολογούν αποτελέσματα για τη συγκέντρωση διαφόρων οργανικών ενώσεων
- να προσδιορίζουν σε δείγματα νερών φυτοφάρμακα, φάρμακα, πολυκυκλικούς αρωματικούς υδρογονάνθρακες και προϊόντα χλωρίωσης (τριαλογομεθάνια)
- να κατέχουν βασικές γνώσεις χρωματογραφικής ανάλυσης που αποτελεί μια από τις πιο σημαντικές αναλυτικές τεχνικές
- να χειρίζονται οργανολογία νέας τεχνολογίας και να γνωρίζουν το χειρισμό εξειδικευμένων λογισμικών προγραμμάτων

Το Πρόγραμμα έχει διάρκεια 50ωρών και περιλαμβάνει τις εξής θεματικές ενότητες:

**A.** Σεμινάρια πάνω στην αέριο χρωματογραφία συζευγμένη με χρωματογράφο μαζών (GC-MS), η διάρκεια των οποίων θα είναι 16 ώρες και θα περιλαμβάνουν πρακτική εξάσκηση με τον προσδιορισμό τριαλογομεθανίων και οργανικών ενώσεων.

**B.** Σεμινάρια πάνω στην υγρή χρωματογραφία (UPLC), η διάρκεια των οποίων θα είναι 16 ώρες και θα περιλαμβάνουν πρακτική εξάσκηση με τον προσδιορισμό φαρμακευτικών ενώσεων και πολυκυκλικών αρωματικών υδρογονανθράκων.

**Γ.** Σεμινάρια πάνω στην υγρή χρωματογραφία συζευγμένη με χρωματογράφο μαζών (LC-MSMS), η διάρκεια των οποίων θα είναι 18 ώρες και θα περιλαμβάνουν πρακτική εξάσκηση με τον προσδιορισμό φυτοφαρμάκων.

Το Πρόγραμμα απευθύνεται σε

(α) διπλωματούχους Χημικούς ή απόφοιτους σχολών περιβαλλοντικής ή εργαστηριακής ανάλυσης

(β) επιστημονικό και τεχνικό προσωπικό εργαστηρίων, απόφοιτους φαρμακευτικών ή ιατρικών σχολών και συναφών επιστημών (γ) σε όλους εκείνους που επιθυμούν ή κρίνεται απαραίτητο για την επαγγελματική και επιστημονική τους εξέλιξη να αποκτήσουν γνώσεις περιβαλλοντικών αναλύσεων και συγκεκριμένα χρωματογραφικής ανάλυσης.

**Στους συμμετέχοντες στο Πρόγραμμα, θα χορηγηθούν:**

(α) Βεβαίωση συμμετοχής και

(β) Πιστοποιητικό επιμόρφωσης/κατάρτισης

Αιτήσεις γίνονται δεκτές από 16/04/2014 έως 9/05/2014 και μόνον ηλεκτρονικά και θα πρέπει να συνοδεύονται από τα ακόλουθα δικαιολογητικά σε ένα αρχείο zip: Σύντομο βιογραφικό σημείωμα στην ελληνική γλώσσα και Τίτλοι Σπουδών. Η επιλογή των συμμετεχόντων θα γίνει με σειρά προτεραιότητας.

Την αίτηση θα τη βρείτε στο σύνδεσμο: [http://diaviou.auth.gr/water\\_analysis](http://diaviou.auth.gr/water_analysis).

Το Πρόγραμμα θα διεξαχθεί στο Εργαστήριο Ελέγχου Ρύπανσης Περιβάλλοντος του Τμήματος Χημείας, ΑΠΘ. Οι διαλέξεις θα κανονιστούν ύστερα συνεννόηση με τους εκπαιδευομένους, προκειμένου να δοθεί η δυνατότητα πλήρους παρακολούθησης.

Το κόστος συμμετοχής στο Πρόγραμμα ανέρχεται στο ποσό των 500 Ευρώ (πληρωτέο εφάπαξ στην αρχή του Προγράμματος).

Για περισσότερες πληροφορίες οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να επικοινωνούν με τον Επιστημονικά υπεύθυνο του Προγράμματος κ. Φυτιάνο Κων/νο ([fyti@chem.auth.gr](mailto:fyti@chem.auth.gr)), τηλ. επικοινωνίας: 2310-997873, 997799 κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες.

*Ο Πρόεδρος της Επιτροπής Δια Βίου Μάθησης  
Στ. Ανδρέου, Καθηγητής, ΑΠΘ*

*Ο Επιστημονικά Υπεύθυνος του Προγράμματος  
Φυτιάνος Κ., Καθηγητής, ΑΠΘ*

# Χημικά

Χρονικά

Στο επόμενο τεύχος:



**Βιώσιμη  
Επιχειρηματικότητα**

