



Hellas PHARM ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΣΥΝΕΔΡΙΟ / ΕΚΘΕΣΗ

2 - 3 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2016

HELEXPO MAROUSSI

Διοργάνωση Φαρμακευτικός Σύλλογος Αττικής
Υπό την αιγίδα του Πανελληνίου Φαρμακευτικού Συλλόγου

Η σημασία της αυτομέτρησης
& η αξιοπιστία των μεθόδων
για τη σωστή ρύθμιση
του ΣΔ με ινσουλίνη
Ως βασικό κριτήριο
επιλογής μετρητών σακχάρου



Ο Ρόλος του Φαρμακοποιού

Π.Γ.ΧΑΛΒΑΤΣΙΩΤΗΣ

*Β' ΠΡΟΠΑΙΔΕΥΤΙΚΗ ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ – ΜΟΝΑΔΑ ΕΡΕΥΝΑΣ &
ΔΙΑΒΗΤΟΛΟΓΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΑΘΗΝΩΝ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝ.ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ "ΑΤΤΙΚΟΝ"*



Disclosures

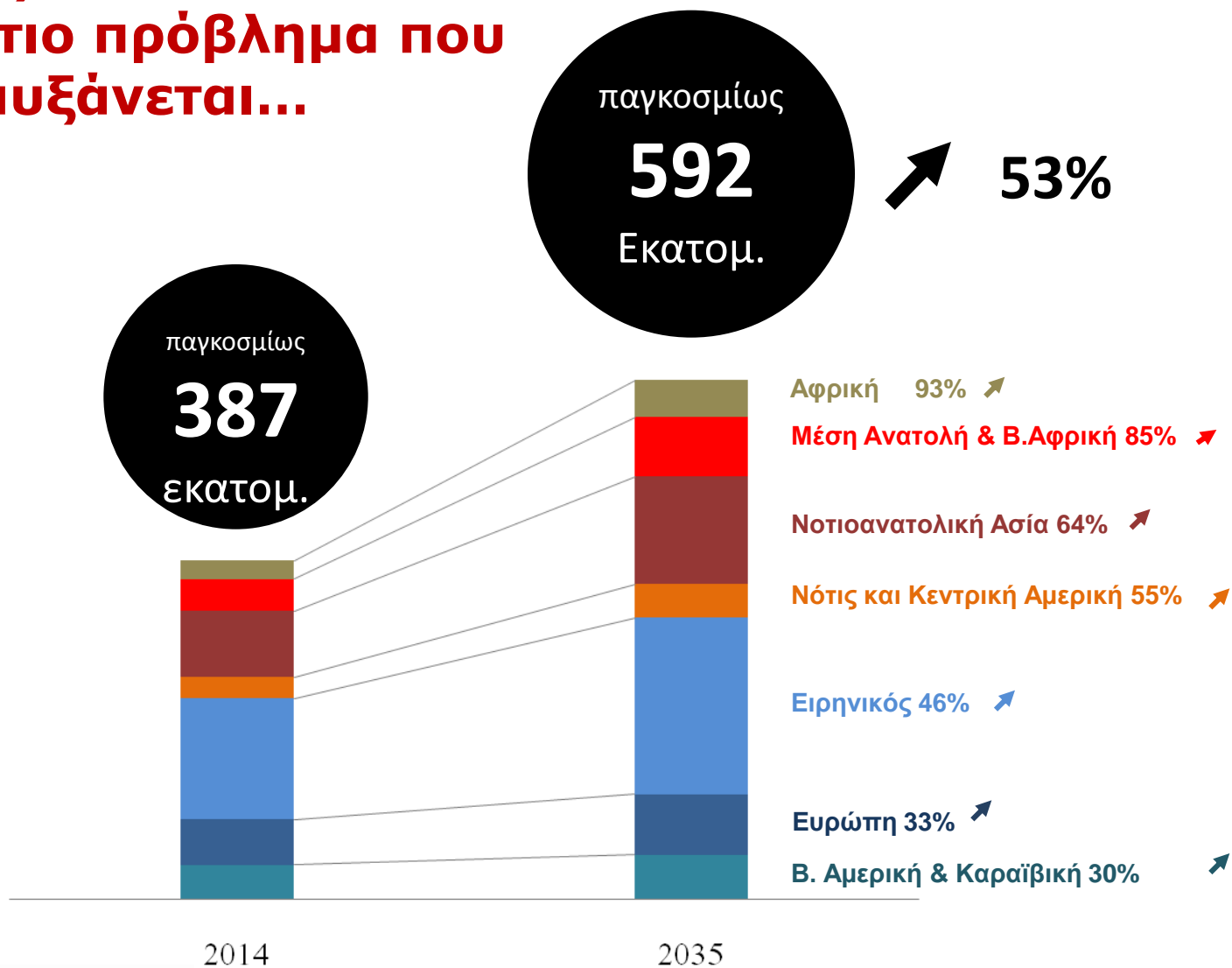
- **Advisory Committee:**

Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc.; Novartis Pharmaceuticals; AstraZeneca Pharmaceuticals; Bristol-Myers Squibb; Takeda; Merck Sharp & Dohme Corp.;

- **Speakers bureau:**

Eli Lilly; ELPEN; Libytec; Merck Sharp & Dohme Corp.; Novartis Pharmaceuticals; Novo Nordisk; AstraZeneca Pharmaceuticals; Vianex; Menarini Diagnostics; Coca Cola;

Ο διαβήτης αποτελεί πλέον ένα τεράστιο πρόβλημα που συνεχώς αυξάνεται...



**International
Diabetes
Federation**

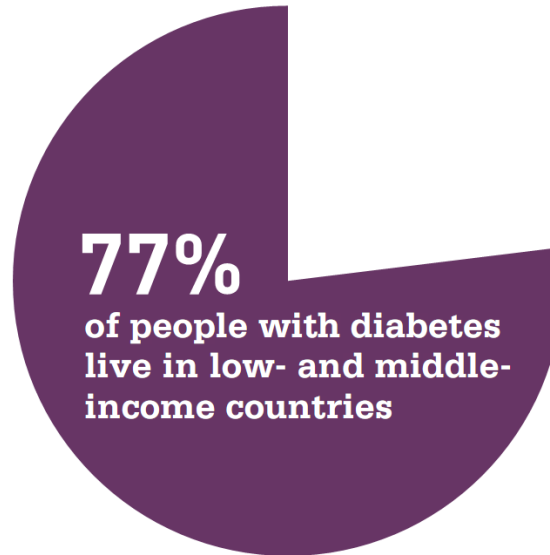
... το τίμημα στο κοινωνικό σύνολο είναι ψηλό και συνεχώς αυξάνεται

Ο διαβήτης επιβαρύνει υγειονομικά αλλά και οικονομικά



4.9 εξατομ. Θάνατοι/έτος

50% σε ηλικίες <60 ετών



Σχετίζεται με την
ανάπτυξη!!!!



US \$612 δισεκατομ.

11% του παγκόσμιου
υγειονομικού κόστους



**International
Diabetes
Federation**

ATTICA study

Μεταβολικό Σύνδρομο

25.2% Άνδρες
14.6% Γυναίκες

*Panagiotakos D.B. et al, Am Heart J. 2004 Jan;147(1):106-12.
& Obes Res. 2004 Dec;12(12):1914-20.*

Επιπολασμός Διαβήτη

Άνδρες	Γυναίκες	Σύνολο
7.1 (%)	7.6 (%)	7.8 (%)

Egaleo study 1990
5.9(%)

41-50 γ: **6.4%** vs 71-80 γ **14.1%**

Melidonis et al, Rural Remote Health 2006, 6(1):534. 2004



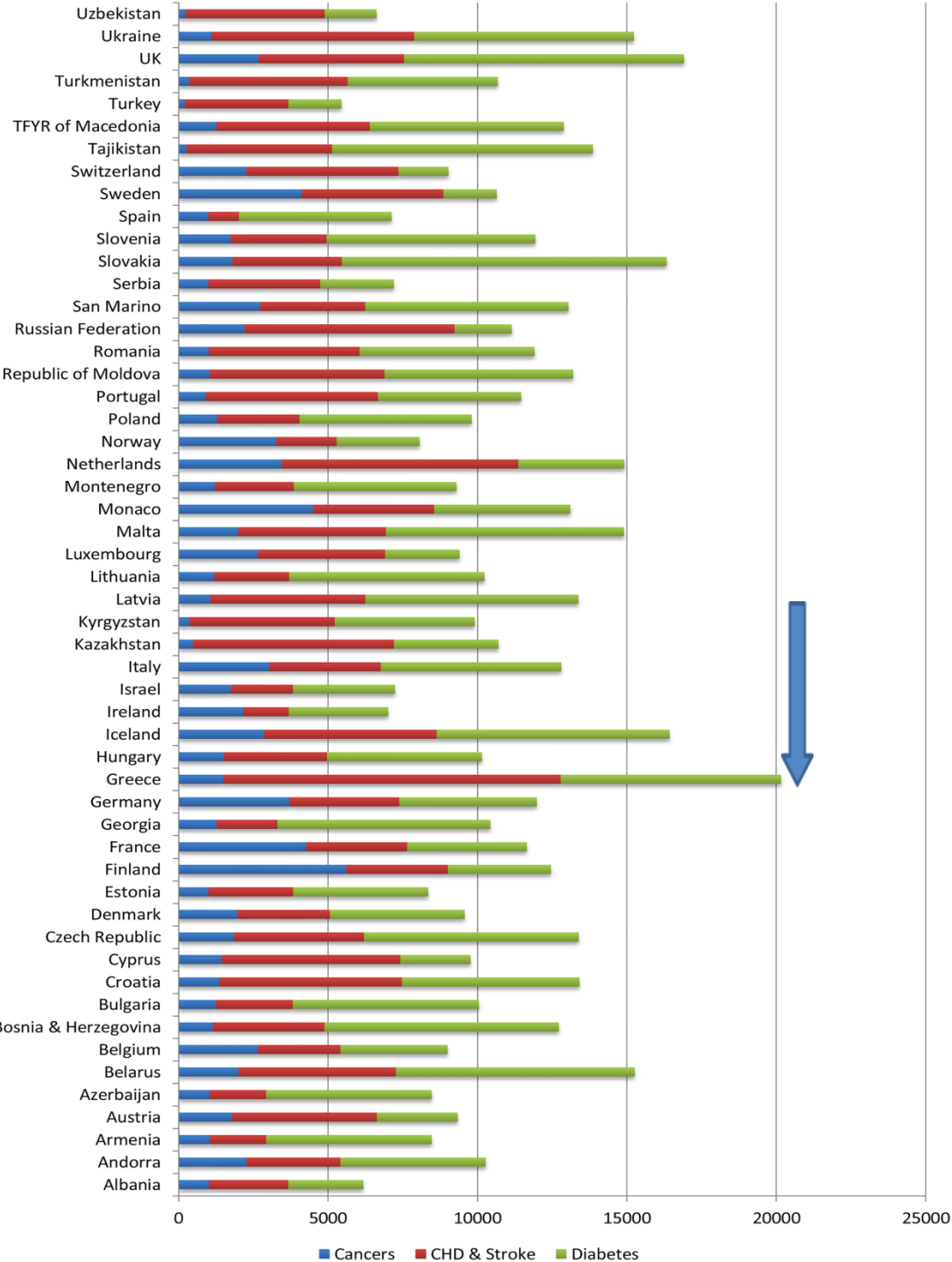
Προοπτική επίπτωσης των κακοηθειών, του διαβήτη, των καρδιακών του εγκεφαλικού, ανά 100 000 άτομα το 2030 ανά Ευρωπαϊκή Χώρα.

doi: 10.1136/bmjopen-2014-004787

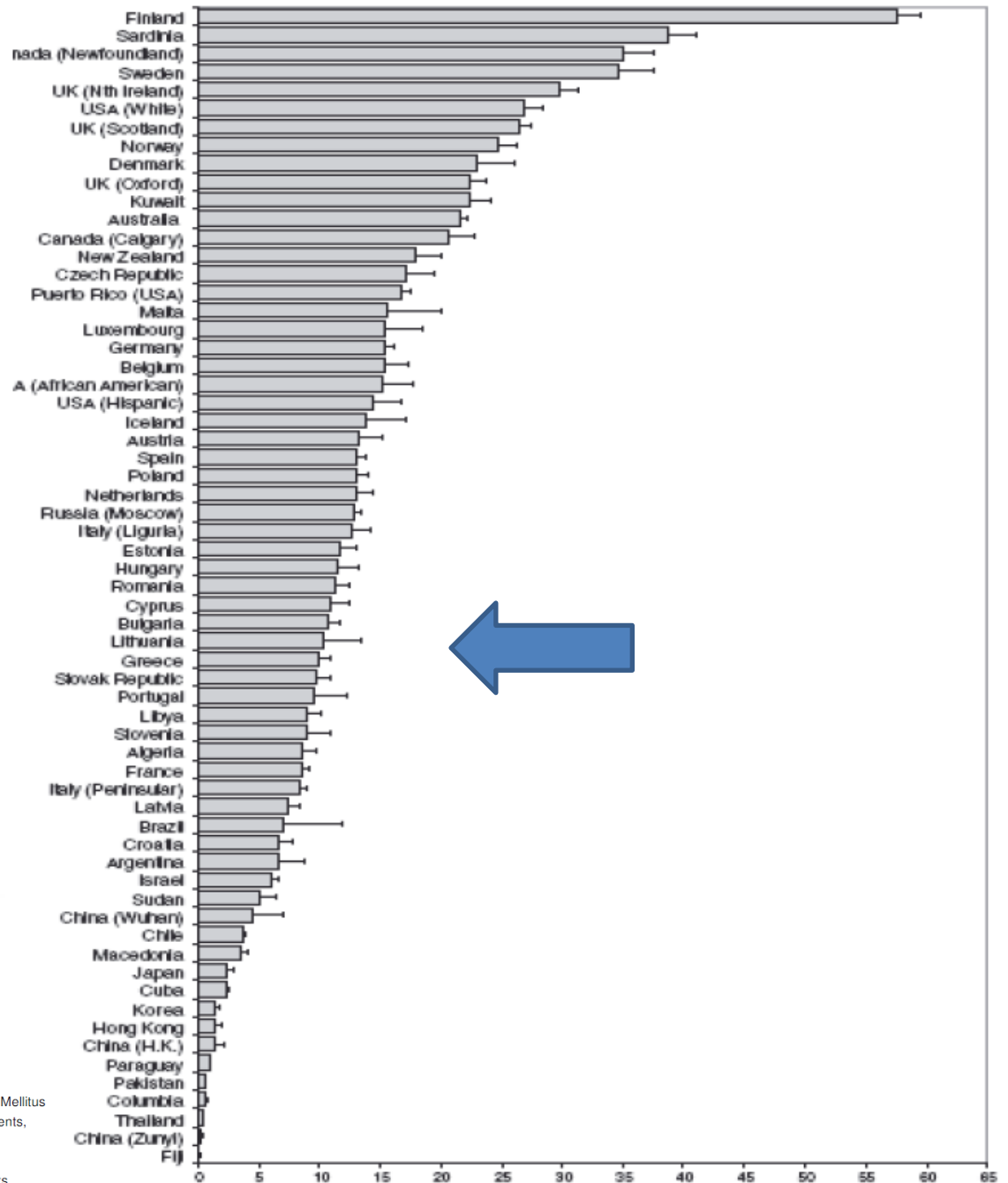
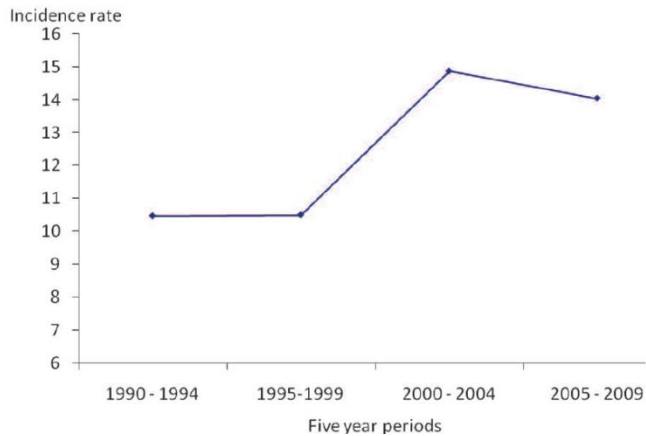
BMJ Open 2014 4:

Laura Webber, Diana Divajeva, Tim Marsh, et al.

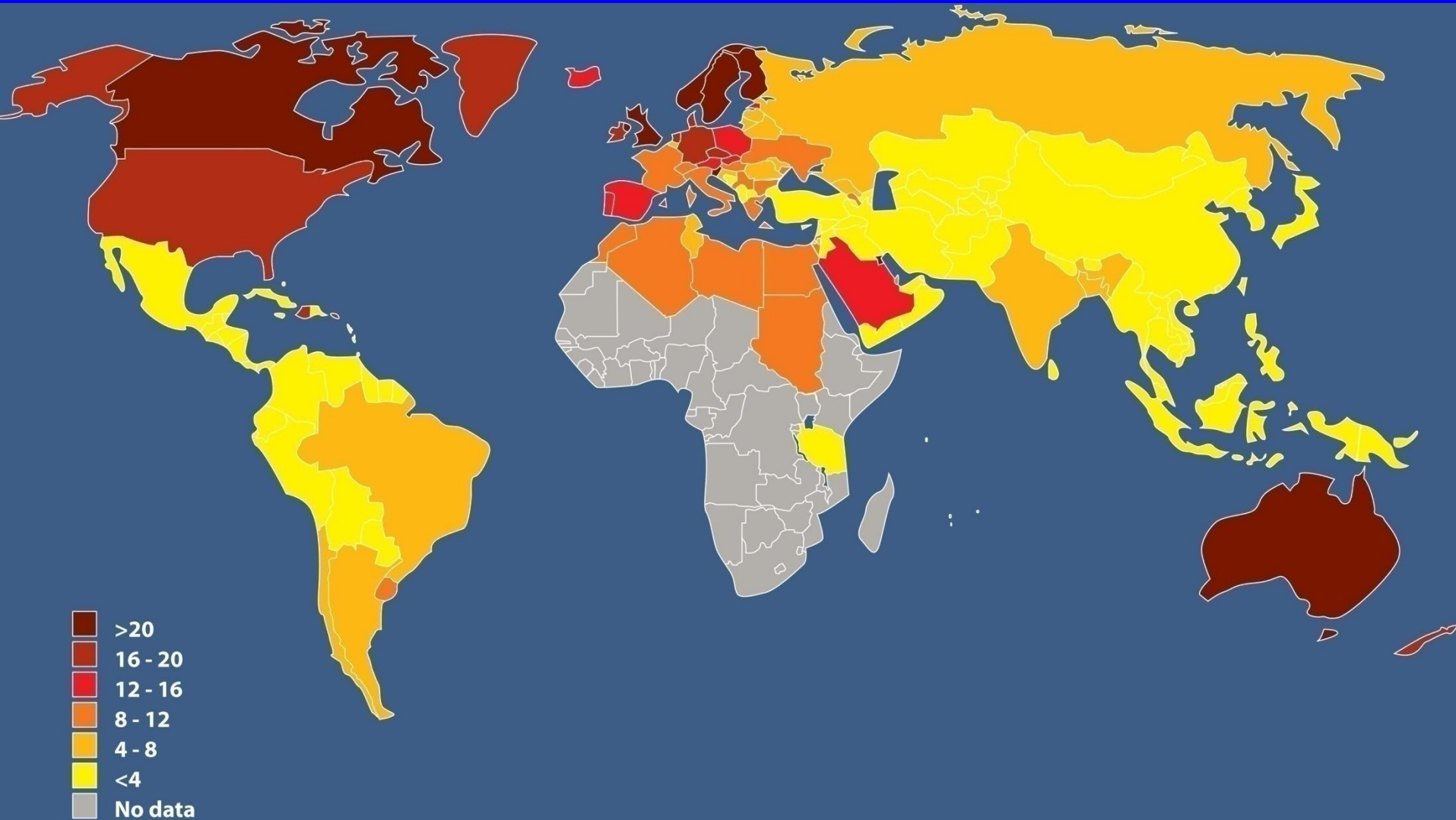
interventions: a modelling study countries and the impact of effective diseases in the 53 WHO Europe



Μέση Συχνότητα ΣΔ1 σε διάφορες χώρες



INCIDENCE RATES OF TYPE 1 DIABETES IN CHILDREN, 0-14 YEARS (CASES PER 100,000 POPULATION PER YEAR)





ΕΠΟΧΗ ΤΩΝ ΠΑΧΕΤΩΝΩΝ & ΣΔ



- Υψηλή κατανομή ΣΔ1 βόρειες Χώρες

- Εξελικτική θεωρία διάσωσης (κρύο)

- Παγωμένο σταφύλι & γλυκό κρασί

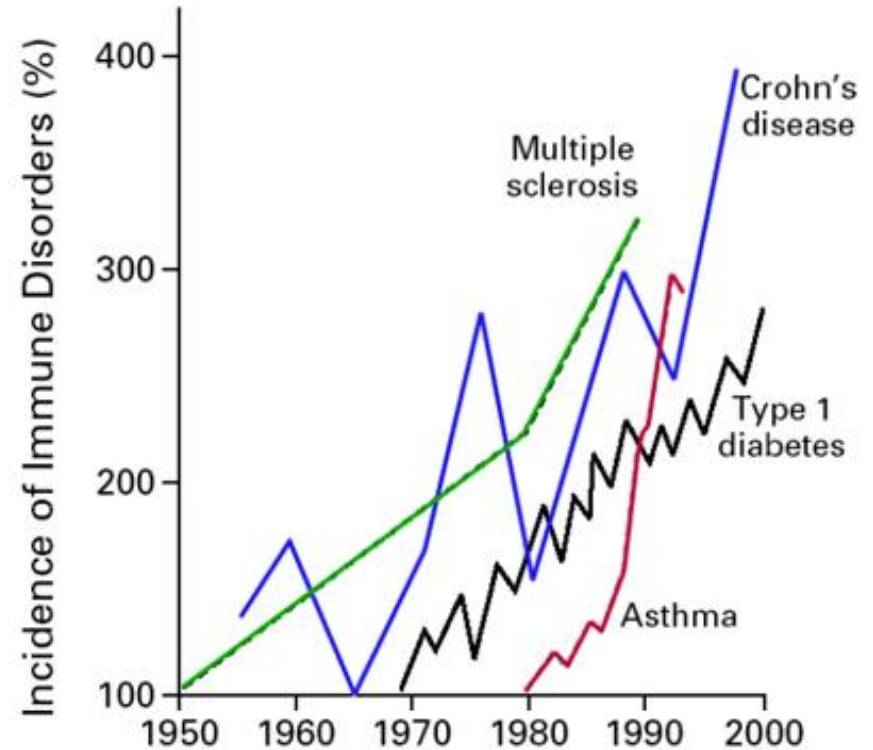
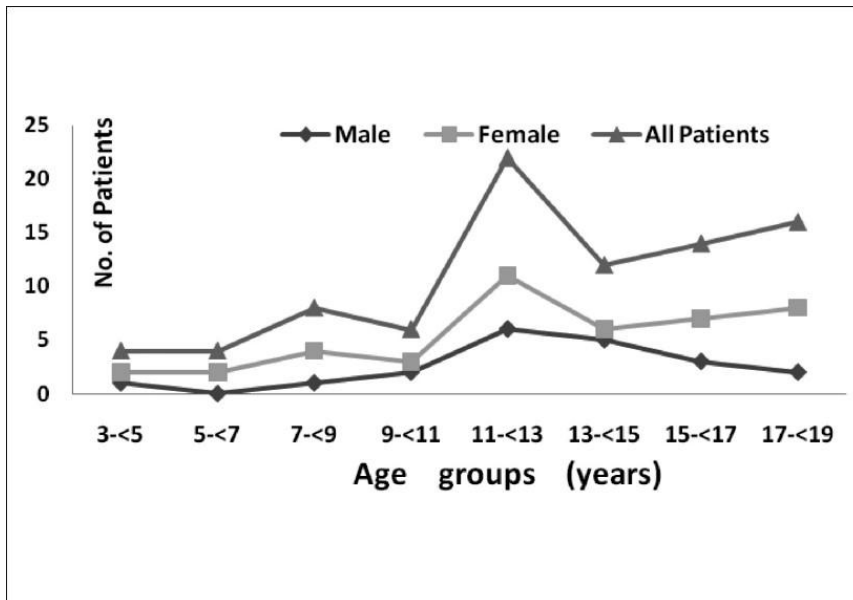


- Canadian Freezing frog (αφυδάτωση, ΣΔ)



ΣΔ1

Φύλο & Συνοσηρότητα



Ο διαβήτης δεν είναι ήπια νόσος

**Διαβητική
Αμφιβλ/θεια**



Η κύρια αιτία τύφλωσης σε
ενήλικες¹

**Διαβητική
Νεφροπάθεια**



Η κύρια αιτία τελικού
σταδίου νεφρ.νόσου²

Α.Ε.Ε.

2-4/πλάσια αύξηση της
θνησιμότητας από Α.Ε.Ε.³



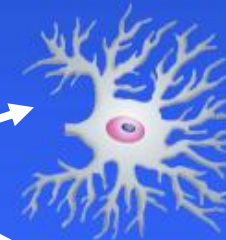
**Καρδιαγγειακή
Νόσος**

8/10 διαβητικούς πεθαί-
νουν από καρδιαγγειακά
συμβάματα⁴



**Διαβητική
Νευροπάθεια**

Η κύρια αιτία
ακρωτηριασμού των
κάτω άκρων⁵



**Περιφερική
Αγγειοπάθεια**

¹ Fong DS, et al. *Diabetes Care* 2003; 26 (Suppl. 1):S99–S102.

² Molitch ME, et al. *Diabetes Care* 2003; 26 (Suppl. 1):S94–S98.

³ Kannel WB, et al. *Am Heart J* 1990; 120:672–676.

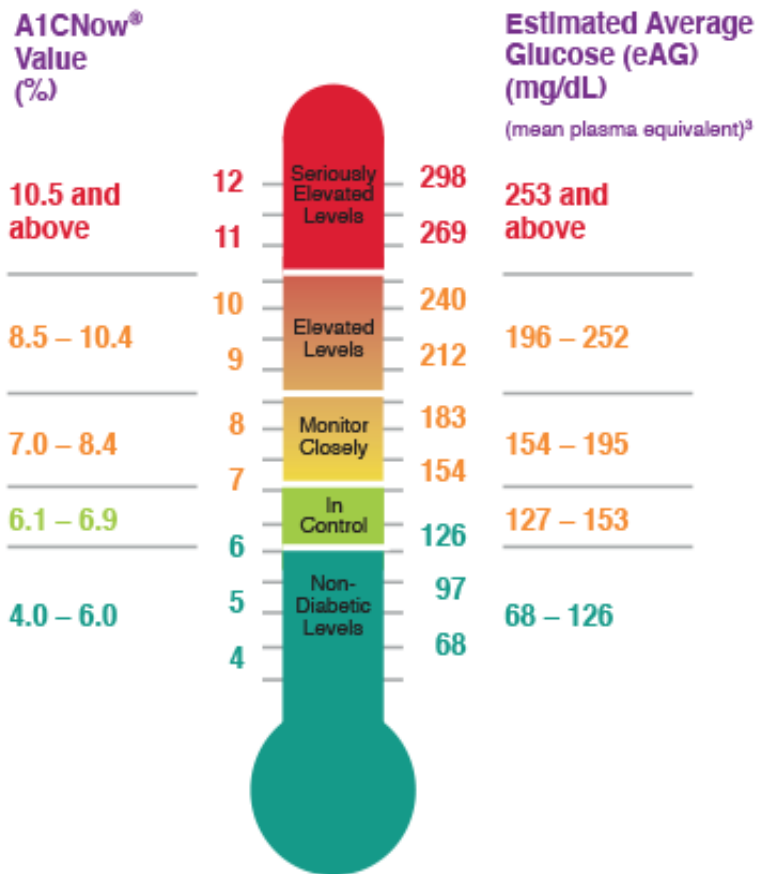
⁴ Gray RP & Yudkin JS. In *Textbook of Diabetes* 1997.

⁵ Mayfield JA, et al. *Diabetes Care* 2003; 26 (Suppl. 1):S78–S79.

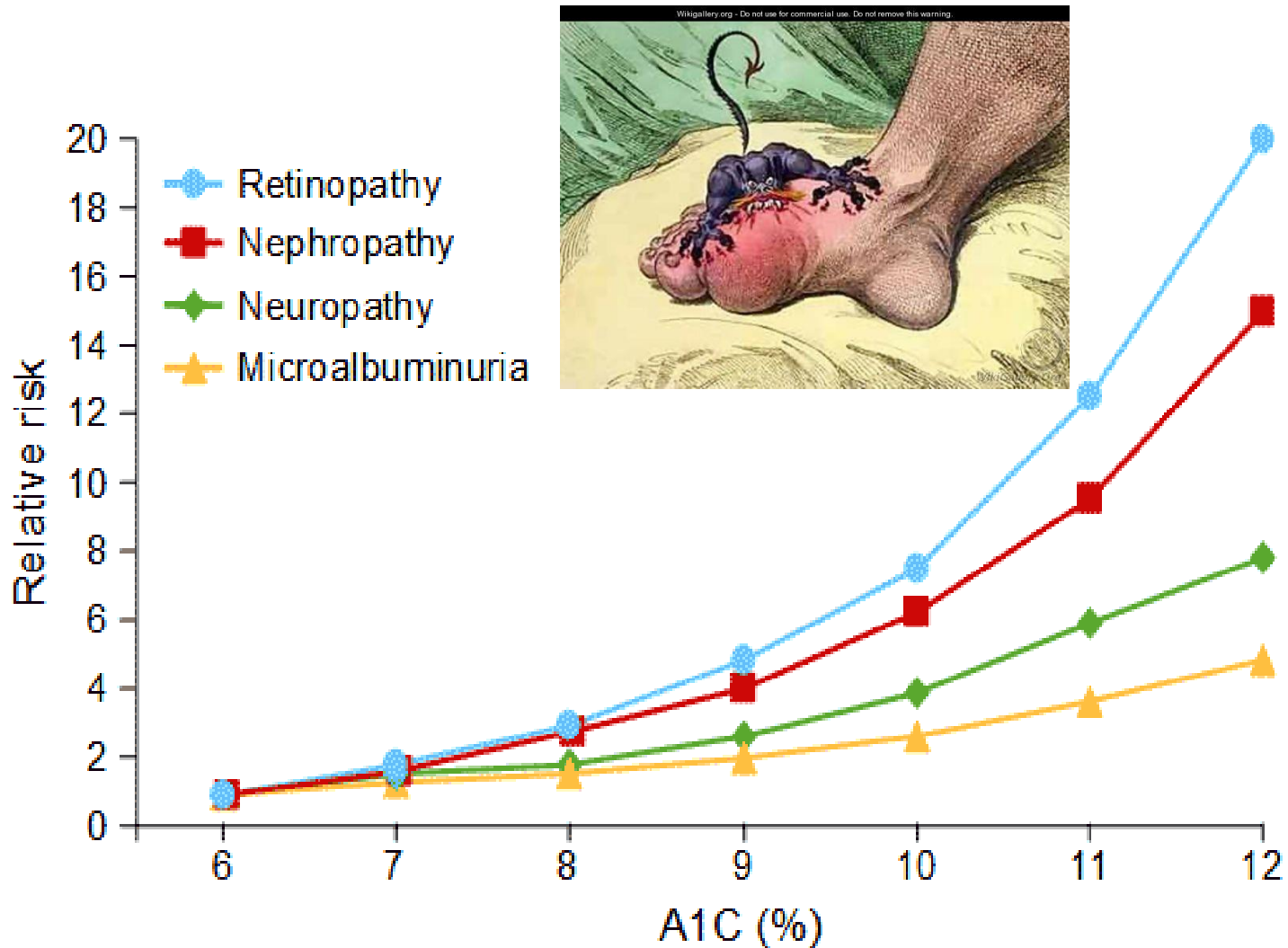
ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ

GHbA1c

A1C Levels



DCCT Θεραπεία & Επιπλοκές





ΑΥΤΟΜΕΤΡΗΣΗ ΣΑΚΧΑΡΟΥ

- έγινε δυνατή το 1962 και η τεχνολογία οδήγησε στους πλήρως αυτοματοποιημένους «έξυπνους» μετρητές γλυκόζης
- Γνωρίζοντας τα επίπεδα σακχάρου του ο διαβητικός προσαρμόζει αναλόγως με την διατροφή του, την ένταση της άσκησης του αλλά και αντιδιαβητική του θεραπεία.
- Η αυτομέτρηση προσφέρει ποιότητα ζωής με την πρόληψη των απώτερων επιπλοκών του διαβήτη, αλλά και βραχυπρόθεσμα με την αποφυγή των οξέων επιπλοκών

DIABETES CONTROL & COMPLICATION TRIAL (DCCT)

- **1441 τύπου 1 ΣΔ**
- **Εντατικοποιημένη –Συμβατική
Ινσουλινοθεραπεία**
- **Θεραπευτικοί στόχοι αποδείχθηκαν με:**
 - α) 4 αυτομετρήσεις ημερησίως
 - β) GHbA1c
- **Παρακολούθηση για 6,5 έτη**



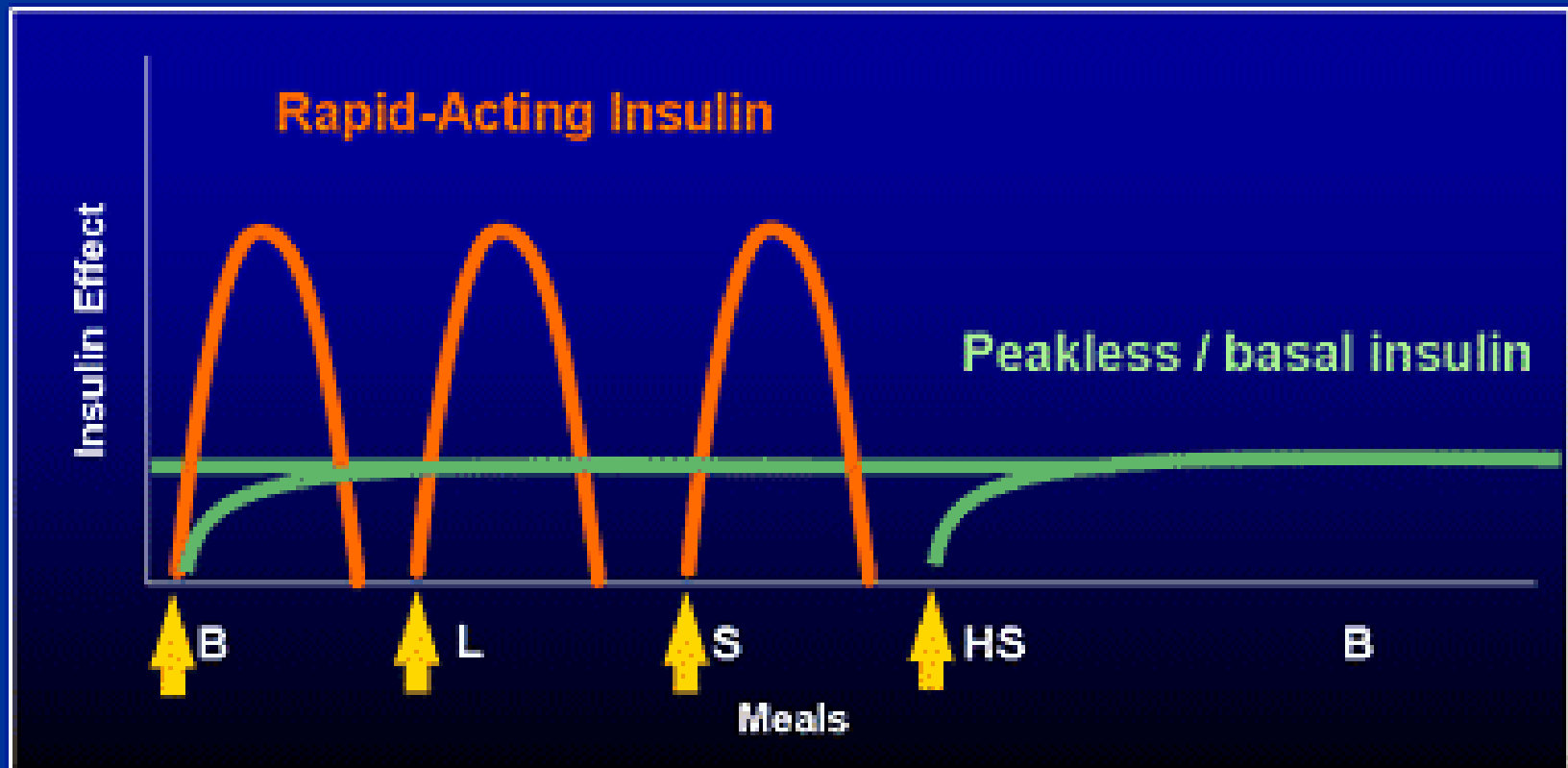
Συχνότητα αυτομετρήσεων σε τύπου 1 διαβητικούς?

Minder et al

- Κάθε μέτρηση υπολογίσθηκε ότι επέφερε μια μείωση της **HbA1c** κατά - 0.19%
(95% confidence interval (CI) -0.42, 0.05)



Multiple Injection Program: Premeal Rapid Acting Insulin and 2-Injection Basal Insulin



Recommendations: Glucose Monitoring (1)

- Patients on multiple-dose insulin (MDI) or insulin pump therapy should do SMBG **B**
 - Prior to meals and snacks
 - Occasionally postprandially
 - At bedtime
 - Prior to exercise
 - When they suspect low blood glucose
 - After treating low blood glucose until they are normoglycemic
 - Prior to critical tasks such as driving

New Insulins

- **iGLAR-300**
- **Deglutec**
- **Viaject**
- **Oral nanolayer encapsulation**
- **Afreza mucozal**
- **Oralyn mucozal**
- **Occular, Rectal, Transdermal**



SMART INSULIN



- **Glucose-responsive insulin**

MIT News

ON CAMPUS AND AROUND THE WORLD

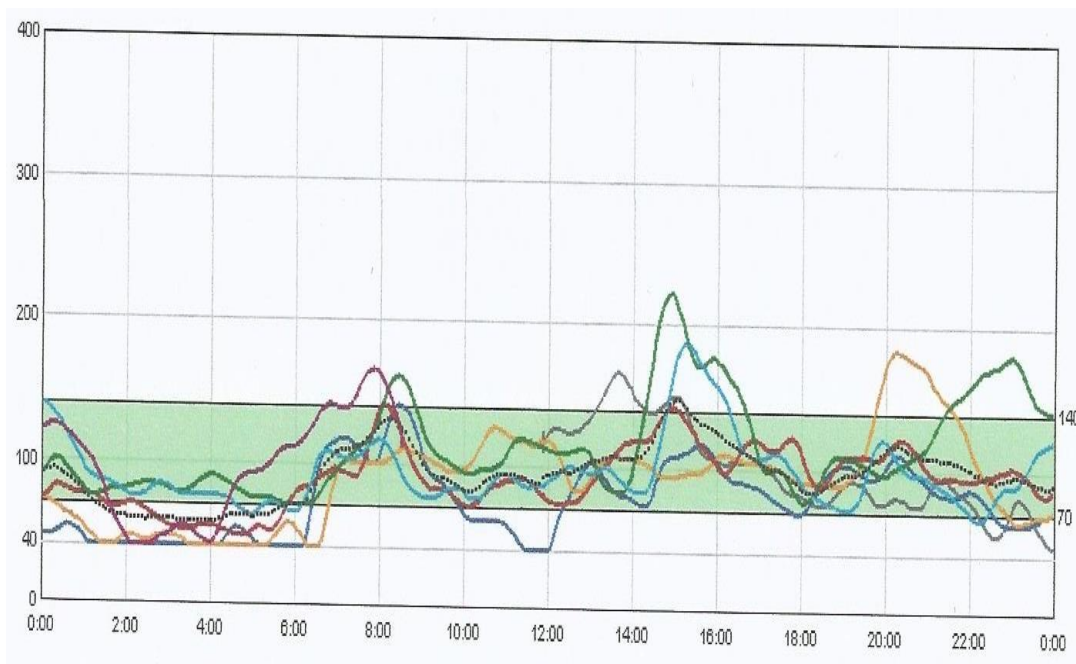


Αυτομέτρηση & Διακυμάνσεις της γλυκόζης

Υπεργλυκαιμία

Φυσιολογικό εύρος

Υπογλυκαιμία



Η σημασία της αυτομέτρησης
& η αξιοπιστία των μεθόδων
για τη σωστή ρύθμιση του
σακχαρώδη διαβήτη με ινσουλίνη
ως βασικό κριτήριο
επιλογής μετρητών
σακχάρου



International Organization for Standardizations (ISO)

- Προαπαιτούμενο εμφάνισης στην αγορά οιασδήποτε φορητής συσκευής αυτομετρήσεως η οδηγία 15197
- Το 2013 νέα αναθεωρημένη έκδοση η οποία από τον Απρίλιο του 2016 θα είναι πλήρως δεσμευτική
- Οι πιο αυστηρές σχετικές αναθεωρήσεις των τεχνικών αναλυτικών προδιαγραφών επιβλήθηκαν για την διόρθωση προβλημάτων σχετιζομένων με την ευαισθησία και την ειδικότητα των μετρήσεων

Good accuracy is the combination of trueness and precision.

BAD ACCURACY



Bad accuracy in spite of good trueness

BAD ACCURACY



Bad accuracy in spite of good precision (low CV%)

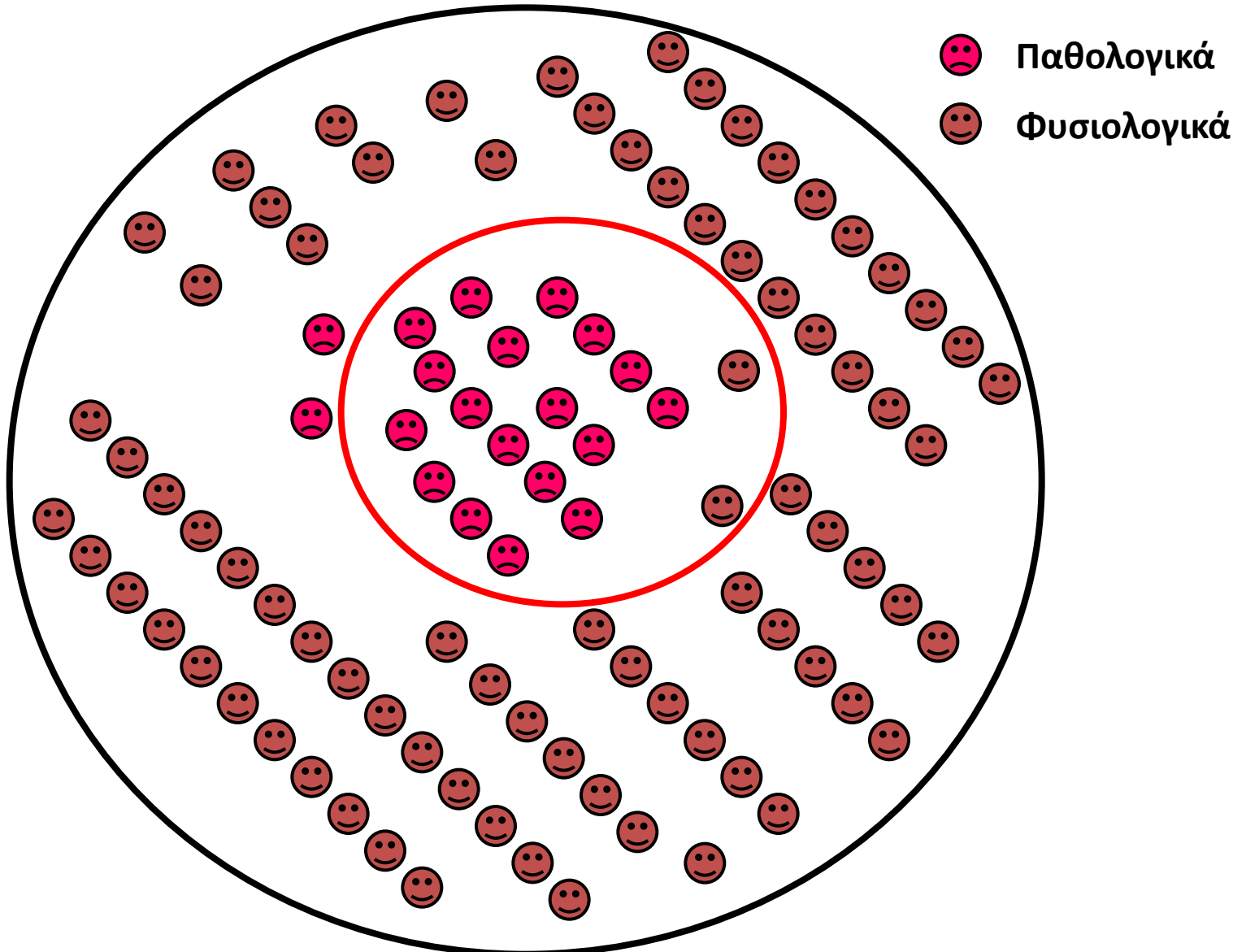
GOOD ACCURACY



Results are both true and precise

ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ - ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ

Αληθή θετικά & Ψευδώς αρνητικά

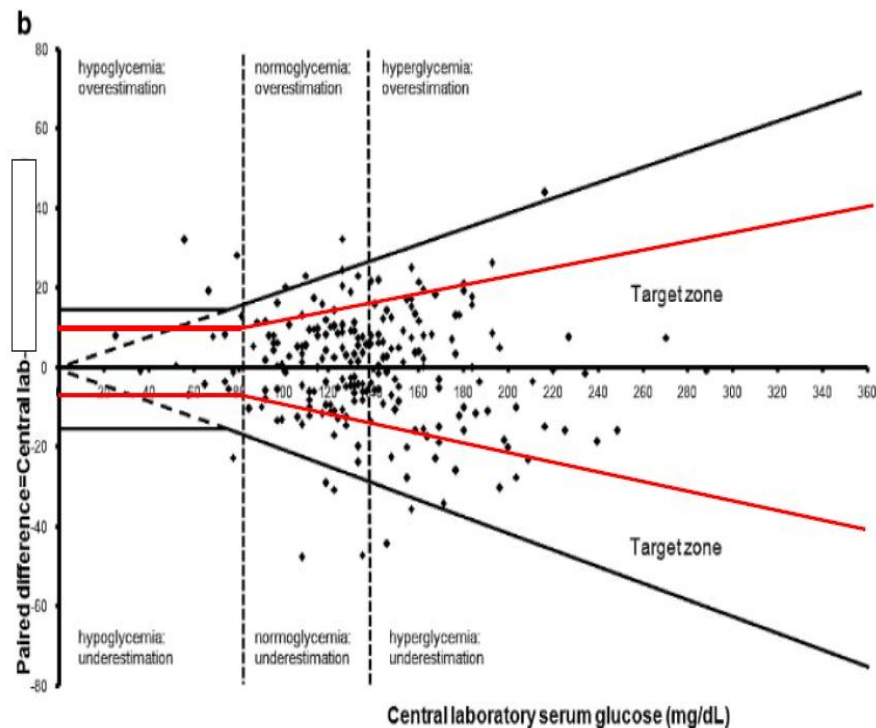




International Organization for Standardizations (ISO)

οι νέες οδηγίες ISO απαιτούν για τιμές αίματος κάτω των 75 mg/dl, οι 99 (95) επαναλαμβανόμενες μετρήσεις μιας συσκευής να κυμαίνονται ± 15 mg/dl.

Άρα μια πραγματική τιμή γλυκόζης αίματος των **70 mg/dl** απαιτείται για να είναι ένας μετρητής αξιολογήσιμος να δίνει τιμές στο **εύρος 55-85 mg/dl**.

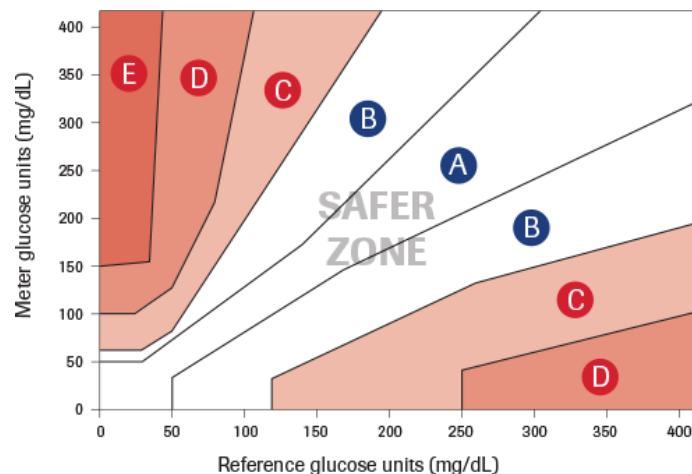




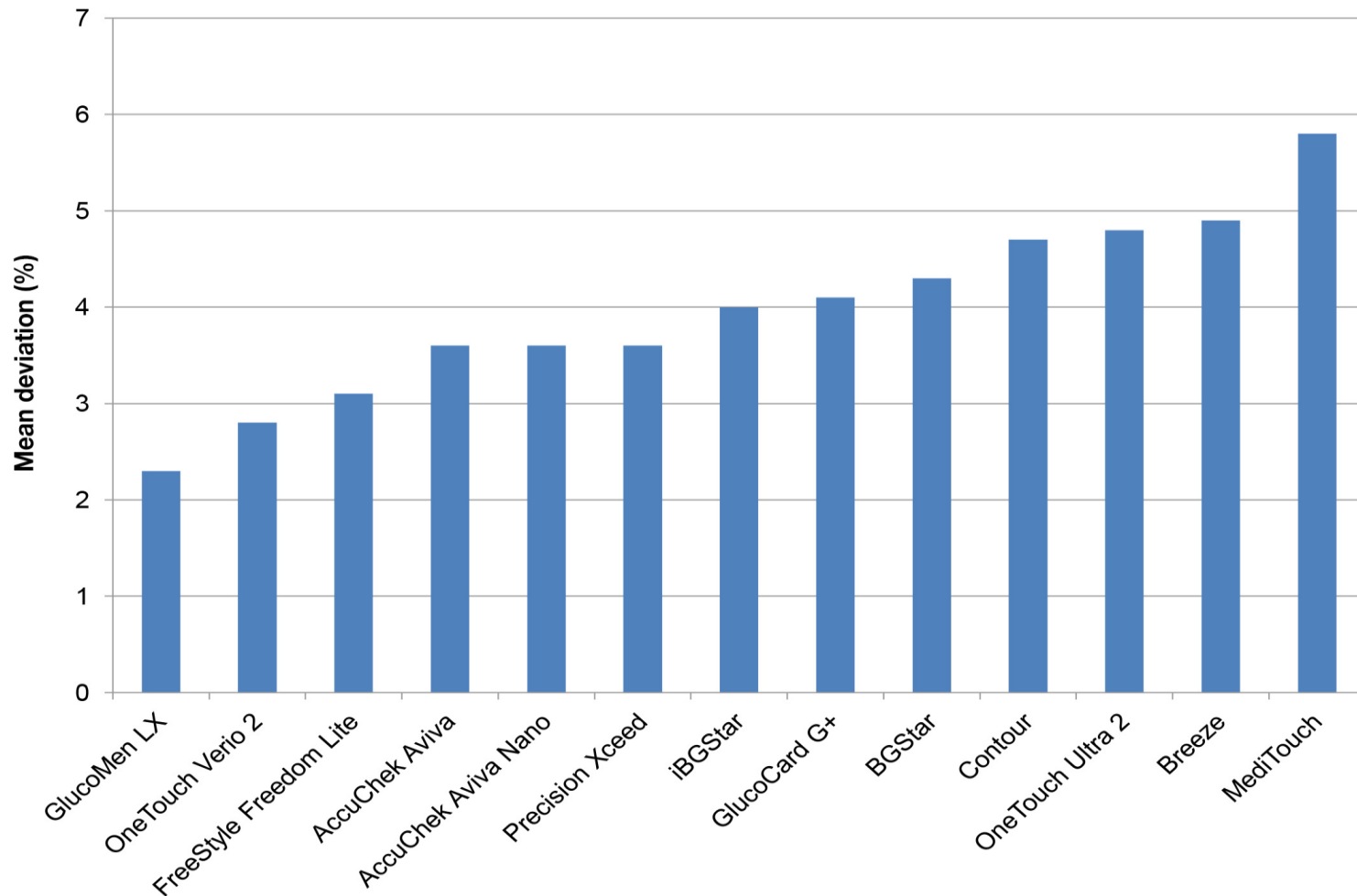
International Organization for Standardizations (ISO)

Αντίστοιχα για τις μετρήσεις πάνω από τα 75 mg/dl, οι 99 επαναλαμβανόμενες μετρήσεις μιας συσκευής θα πρέπει να βρίσκονται σε ένα εύρος τιμών του $\pm 15\%$ (20) της πραγματικής

Επομένως για το επίπεδο γλυκόζης **180 mg/dl** του εργαστηρίου αναφοράς ο υπό αξιολόγηση μετρητής θα πρέπει να δώσει τιμές **από 153 έως 207 mg/dl**.



ΜΕΣΗ ΑΠΟΚΛΙΣΗ ΑΠΟ ΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ





International Organization for Standardizations (ISO)

Τέλος η αξιολόγηση της επίδρασης του Ht με έλεγχο σε ένα

ελάχιστο

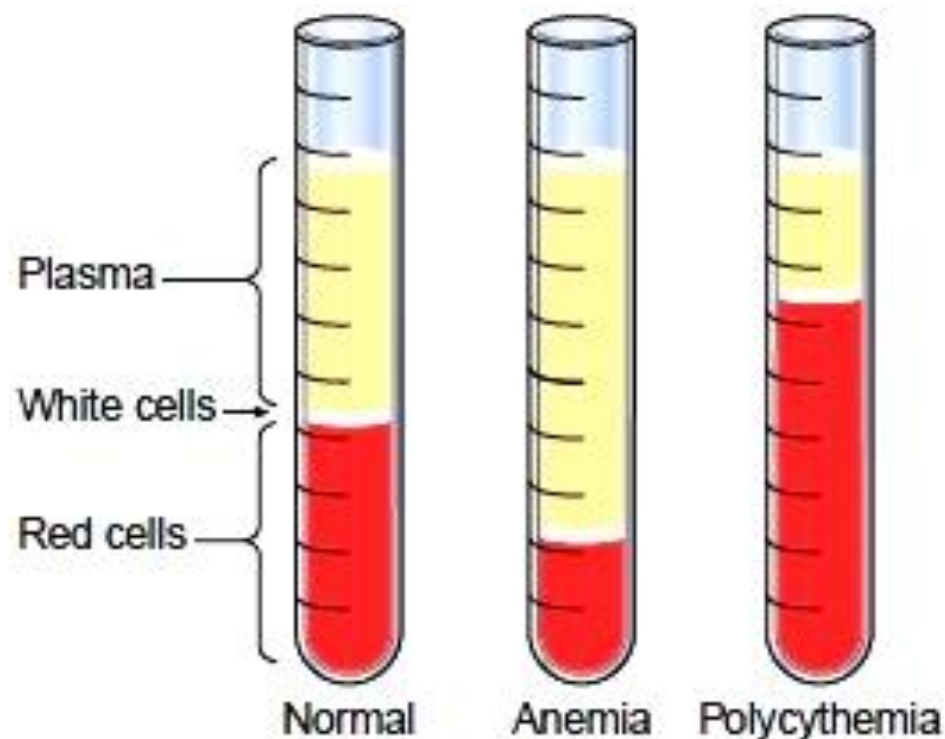
5 επιπέδων Ht

για

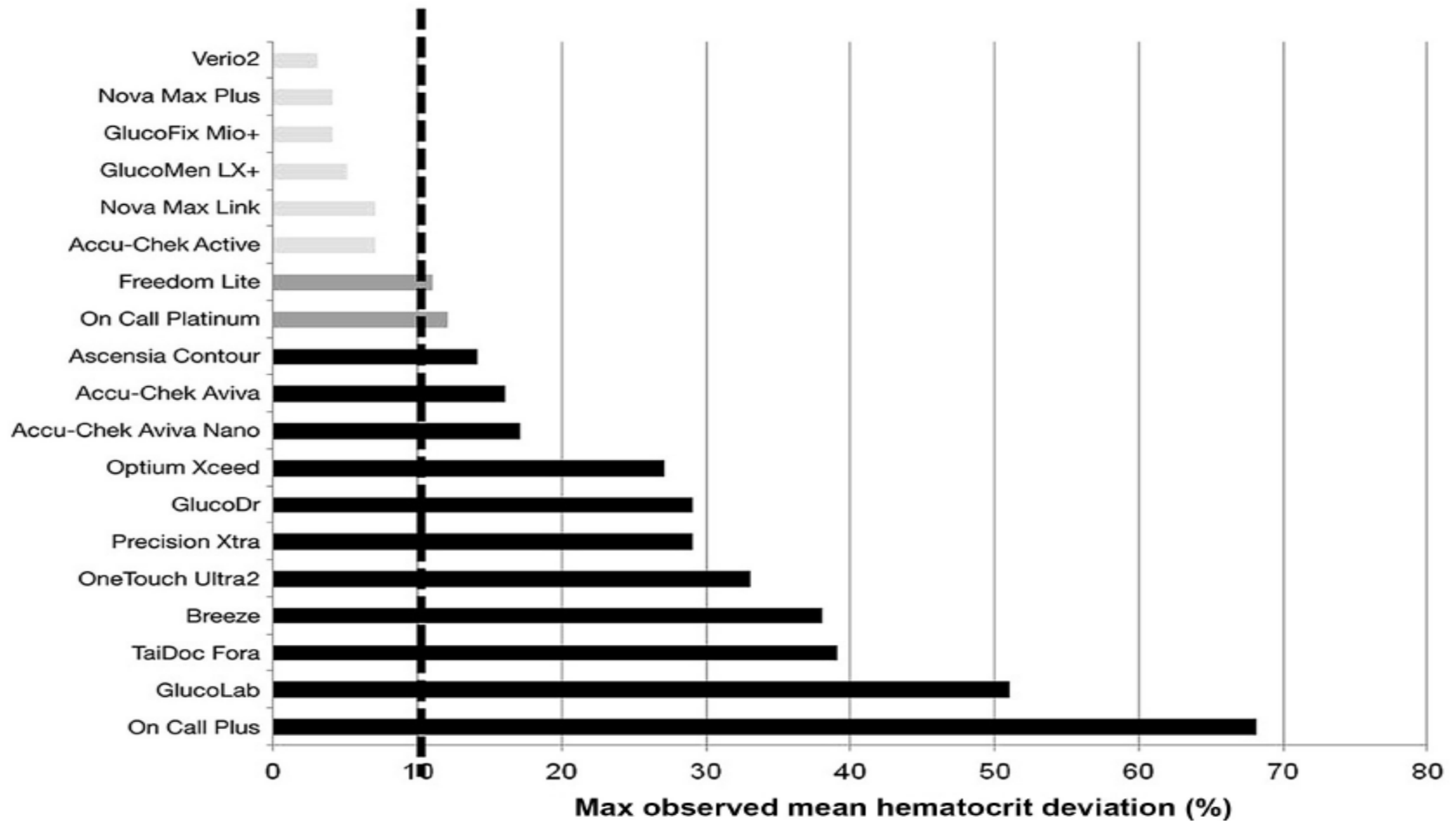
3 διαφορετικές

συγκεντρώσεις

γλυκόζης.



HAEMATOCRIT INTERFERENCE OF BLOOD GLUCOSE METERS



Meters which meet the more accurate 2013 ISO standards include

- **Abbott FreeStyle Optium Neo, InsuLinx**
- **Bayer Contour XT, Next EZ, Next USB Next Link**
- **Sanofi BG Star, iBGstar**
- **Lifescan OneTouch Verio, IQ, IQSync**
- **Menarini GlucoMen LX Plus-Areo**
- **Roche Accu-Chek Aviva, Nano, Expert**
- **Ypsomed mylife Pura, X, Unio**

Blood glucose monitor manufacturers must ensure their blood glucose meters meet the 2013 accuracy Standards by the end of May 2016.

Glucomen Lx-Areo

Πλήρης συμμόρφωση κατά ISO 15197:2013

- Τα συστήματα μέτρησης σακχάρου Glucomen είναι τα πρώτα που αποδεικνύονται και με την υπογραφή της εταιρείας πιστοποίησης TUV Γερμανίας, πληρούν τις απαιτήσεις κατά ISO 15197:2013.
- Μετρητής- ταινίες-διάλυμα ελέγχου και παρέχουν αξιοπιστία & ασφάλεια στις καθημερινές μετρήσεις σακχάρου.



Type 1 Diabetic in Outer Space



- **Josu Feijoo from Vitoria in the Basque country.**
- **At the age of 23 was diagnosed with Type 1 Diabetes.**
- **Climbed the highest mountains of the 7 continents (7 Summits) & walking both the North and South Poles.**

Type 1 Diabetic in Outer Space



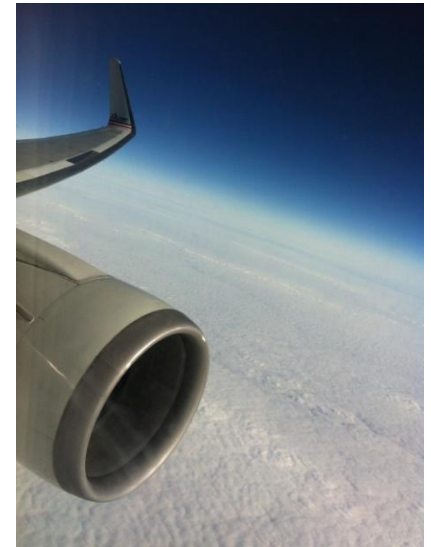
- During expeditions with a group of Diabetics to the base camp of Mount Everest, with complete trust in the **“Glucomen LX PLUS”** proving the meter as robust and reliable maintained its high levels of accuracy and performance, even in the most extreme conditions.



- Now will prove that with the help of the Glucomen LX PLUS, **outer space is not an un-crossable line.**

Percentage of Blood Glucose Meter Results Meeting ISO 15197 Criteria for Altitude

ACCU-CHEK Aviva	94.4 %
Optium Xceed	87.5 %
OneTouch Ultra Easy	80.5 %
GlucoMen	100 %



EASD Press Release March 14, 2013

Avoiding a medical device disaster

Prof.r AJ. M. Boulton



- “We want to avoid disasters similar to those that occurred with breast implants and metal-on-metal hip replacements,”
- “To obtain approval for a medical device in Europe, manufacturers must be given the Conformité Européenne (CE) mark, awarded by so-called “Notified Bodies” (NB)
- Critics of the system say that the wide variation in quality of NBs across Europe means that manufacturers could target the NB most likely for rapid approval to their device”



GlucoMen[®] LX

*Meter and test strips designed for glucose self-measurement
manufactured by A. Menarini Diagnostics*

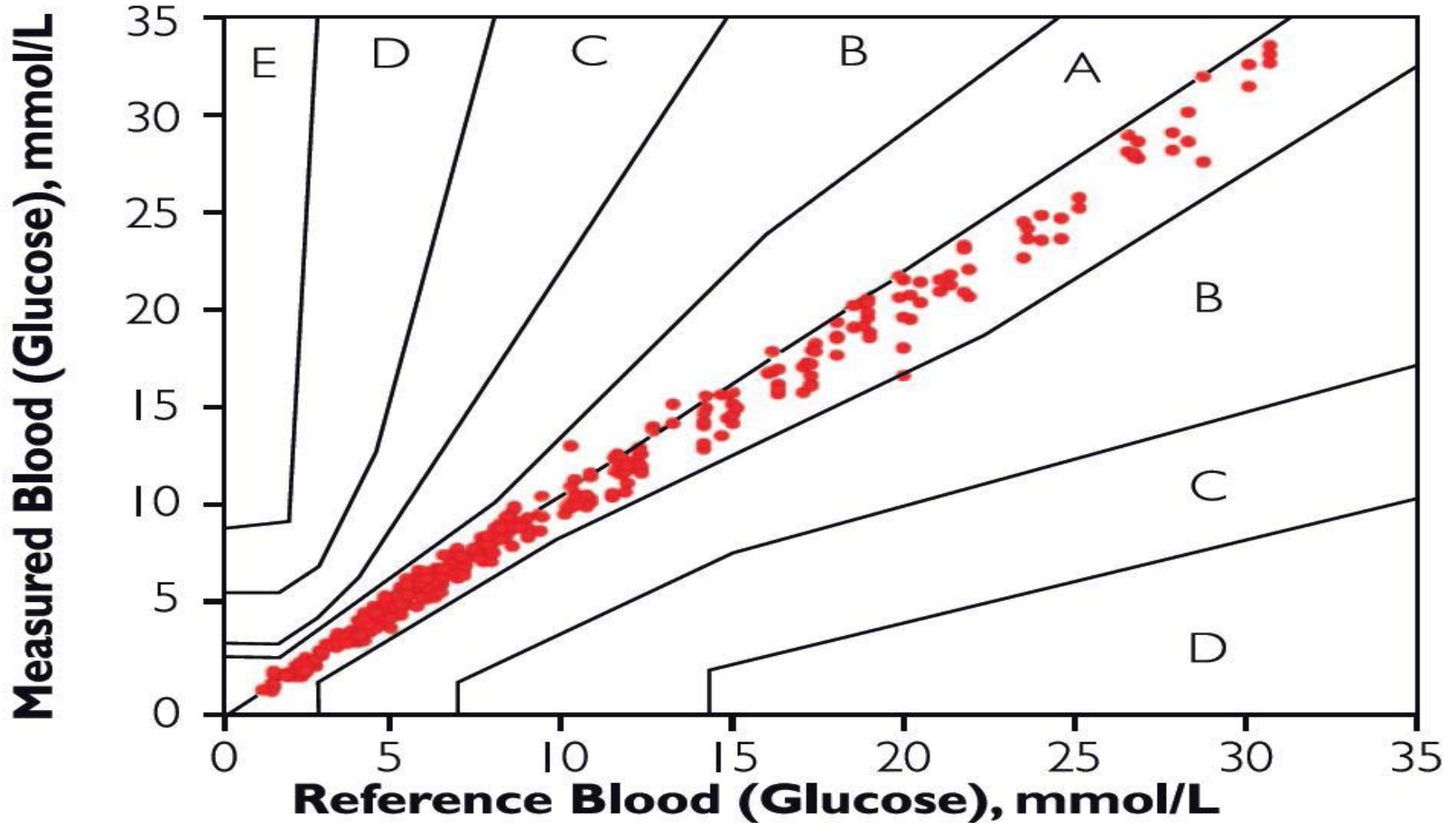
*Report from an evaluation
organised by*

SKUP

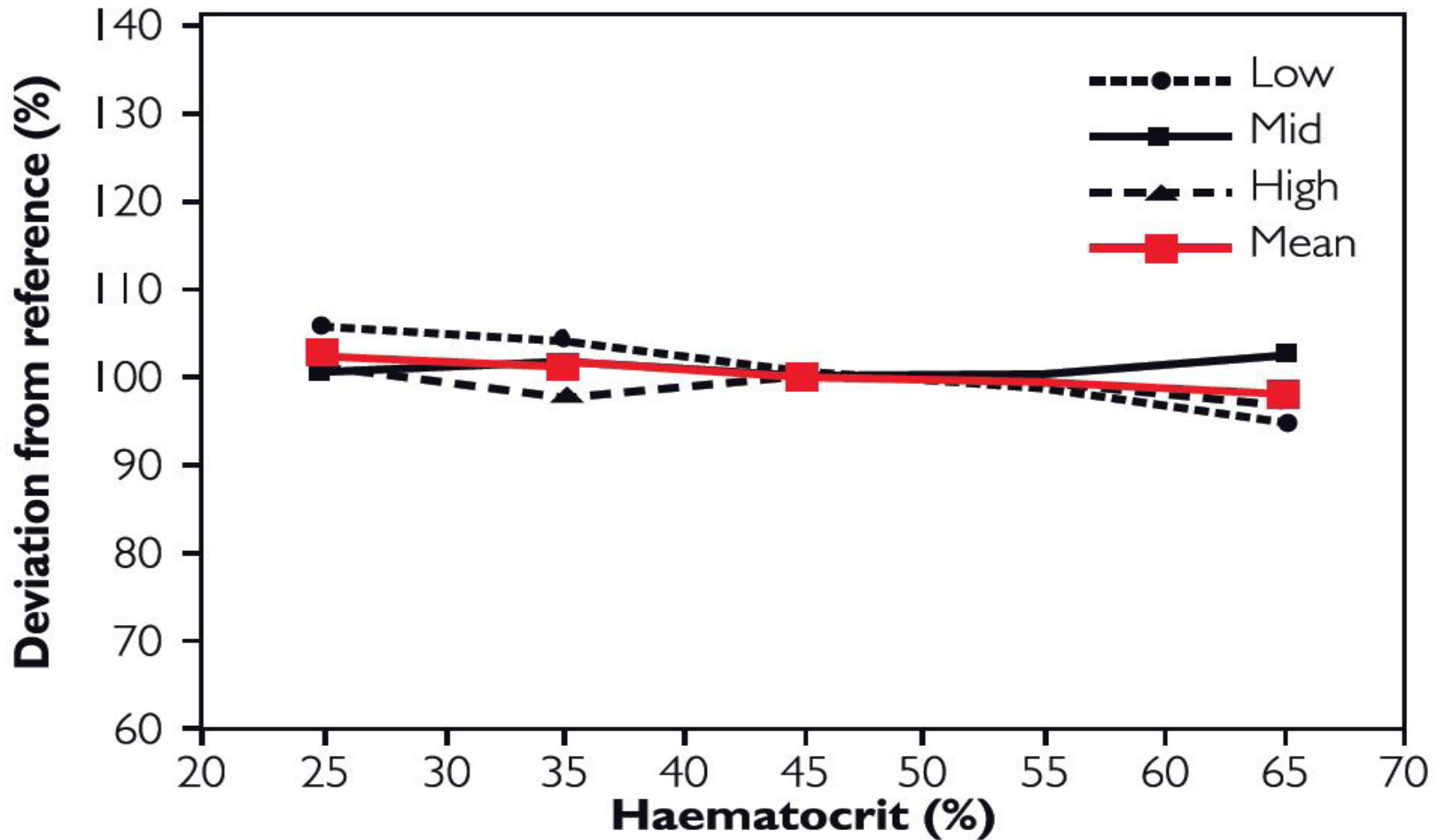
The evaluation was ordered by A. Menarini Diagnostics, Sweden

SKUP/2009/71

ISO & GLUCOMEN LC (SKUP)



ΑΙΜΑΤΟΚΡΙΤΗΣ & GLUCOMEN LX (SKUP)



ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΚΑ ΕΠΕΙΣΟΔΙΑ



•9% όλων των επισκέψεων στα ΤΕΠ



•60% με βαρεία νευρολογική σημειολογία (κώμα, επιληπτικοί σπασμοί, κλπ).



Emergency Hospitalizations for Adverse Drug Effects in Older Americans

365(21)2002-12, 24 Nov 2011

Table 4. National Estimates of Medications Commonly Implicated in Emergency Hospitalizations for Adverse Drug Events in Older U.S. Adults, 2007–2009.*

Medication	Annual National Estimate of Hospitalizations (N = 99,628)		Proportion of Emergency Department Visits Resulting in Hospitalization
	no.	% (95% CI)	%
Most commonly implicated medications†			
Warfarin	33,171	33.3 (28.0–38.5)	46.2
Insulins	13,854	13.9 (9.8–18.0)	40.6
Oral antiplatelet agents	13,263‡	13.3 (7.5–19.1)	41.5
Oral hypoglycemic agents	10,656	10.7 (8.1–13.3)	51.8
Opioid analgesics	4,778	4.8 (3.5–6.1)	32.4
Antibiotics	4,205	4.2 (2.9–5.5)	18.3
Digoxin	3,465	3.5 (1.9–5.0)	80.5
Antineoplastic agents	3,329‡	3.3 (0.9–5.8)‡	51.5
Antiadrenergic agents	2,899	2.9 (2.1–3.7)	35.7
Renin–angiotensin inhibitors	2,870	2.9 (1.7–4.1)	32.6
Sedative or hypnotic agents	2,469	2.5 (1.6–3.3)	35.2
Anticonvulsants	1,653	1.7 (0.9–2.4)	40.0
Diuretics	1,071‡	1.1 (0.4–1.8)‡	42.4
High-risk or potentially inappropriate medications§			
HEDIS high-risk medications	1,207	1.2 (0.7–1.7)	20.7
Beers-criteria potentially inappropriate medications	6,607	6.6 (4.4–8.9)	42.0
Beers-criteria potentially inappropriate medications, excluding digoxin	3,170	3.2 (2.3–4.1)	27.6

ΝΟΣΗΛΕΙΑ ΛΟΓΩ ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑΣ ΣΤΟ «ΑΤΤΙΚΟ» 2007-2012 ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΗΛΙΚΙΑΣ >65

- 158 (325)
- 49,1% νευρολογική σημειολογία
- 23,6% λοίμωξη
- 3,6% ΑΕΕ
- 3,6% ΚΡΔ
- 3,6% ΧΝΑ
- 5,5% ΟΓΚ
- ΧΑΠ-ΗΠΑΤΙΚΗ ΑΝ.

4 ΘΑΝΑΤΟΙ



This Precious Service Dog Learned How To Save His Diabetic Owner's Life



HuffPost Live
09/30/2015 05:23 PM EDT

- Elle Shaheen diagnosed with DM1 when she was 8 with the constant fear that her blood sugar could reach dangerous levels
- But 5 y later, they adopted a dog named Coach who, after nearly 2,000 hours of training, can smell when blood sugar levels have risen or dropped, before the symptoms even hit
- He gets her attention by circling her body, licking her hand or jumping onto her lap

ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ

- Η αυστηρή ρύθμιση μειώνει τον κίνδυνο εμφάνισης χρόνιων επιπλοκών και βελτιώνει τους δείκτες έκβασης μιας διαβητικής κύησης
- Ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας αυξάνεται όταν είμαστε σε αυστηρή ρύθμιση
- Δυσεπίγνωστη υπογλυκαιμία
- Η βαρεία υπογλυκαιμία σχετίζεται με υψηλή θνητότητα (EM), νοσηρότητα (άνοια), κίνδυνος σε τρίτους (οδήγηση)
- Η αυτομέτρηση η τελευταία μας αντικειμενική βοήθεια



ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ



ΠΛΑΣΜΑΤΙΚΑ ΑΥΞΗΜΕΝΑ ΕΠΙΠΕΔΑ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ

- **Μαλτόζη** (ενδοφλέβιο έκδοχο)
- **Γαλακτόζη** (Παρεντερική διατροφή)
- **Ξυλόζη** (Παρεντερική διατροφή)



- **Substances or Conditions**

- Acetaminophen (therapeutic drug levels)
- Ascorbic acid
- Dopamine
- Fluorescein IV
- Mannitol
- Salicylate
- Therapeutic products with non-glucose sugars
 - maltose, galactose, and xylose
 - problem with glucose dehydrogenase pyrroloquinoline quinone (GDH-PQQ) test strips

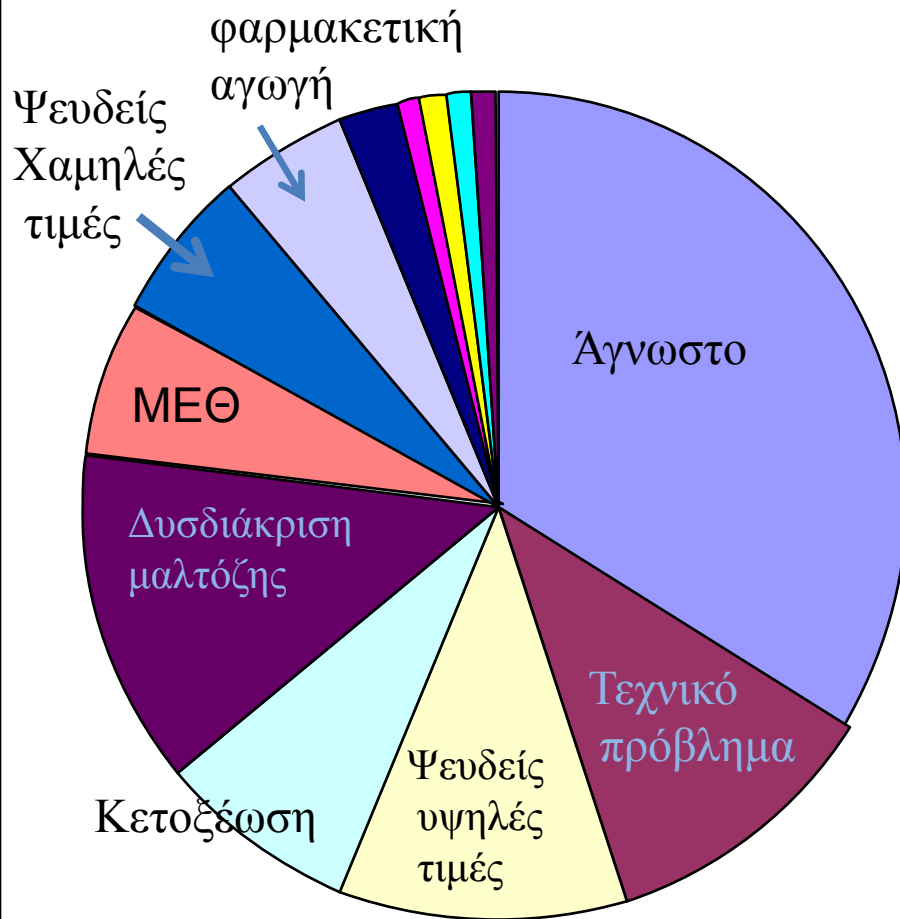


GLUCOMEN LX (SKUP)

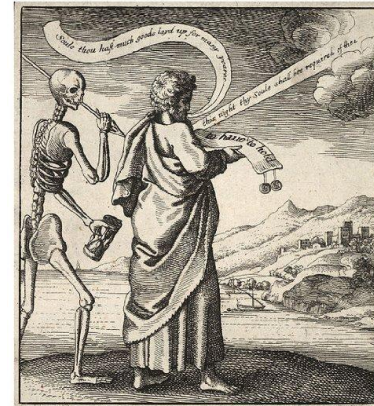
Glucose Level	3.9 mmol/L	13.3 mmol/L	Glucose Level	3.9 mmol/L	13.3 mmol/L
Acetaminophen	7 mg/dL	35 mg/dL	Triglycerides	3000 mg/dL	2000 mg/dL
Ascorbic acid	3 mg/dL	6 mg/dL	Uric Acid	9 mg/dL	12 mg/dL
Bilirubine	13 mg/dL	36 mg/dL	Creatinine	1000 mg/dL	3000 mg/dL
Cholesterol	2500 mg/dL	2000 mg/dL	Urea	500 mg/dL	1200 mg/dL
Dopamine	23 mg/dL	30 mg/dL	Sodium Citrate	400 mg/dL	400 mg/dL
Ephedrine	4 mg/dL	4 mg/dL	Sodium Heparin	3000 IU/dL	3000 IU/dL
Galactose	1700 mg/dL	700 mg/dL	Fetal Bilirubin	10 mg/dL	10 mg/dL
Gentisic Acid	6 mg/dL	25 mg/dL	Lactose	2000 mg/dL	3500 mg/dL
Ibuprofen	100 mg/dL	120 mg/dL	Maltose	3600 mg/dL	2400 mg/dL
L-Dopa	750 µg/dL	300 µg/dL	Xylitol	350 mg/dL	800 mg/dL
Methyl-Dopa	2 mg/dL	7 mg/dL	Xylose	3000 mg/dL	3000 mg/dL
Salicylate	150 mg/dL	200 mg/dL	Galactose	1700 mg/dL	700 mg/dL
Tetracycline	200 mg/dL	200 mg/dL	Fructose	1000 mg/dL	1500 mg/dL
Tolazamide	100 mg/dL	240 mg/dL	Mannose	800 mg/dL	1500 mg/dL
Tolbutamide	100 mg/dL	300 mg/dL	Sorbitol	3000 mg/dL	3000 mg/dL



Παρενέργειες Θνητότητα



1992-2009: 100 θάνατοι
σχετιζόμενοι
με την αυτομέτρηση



Where are the problems?



ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΑ ΜΕ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

- Αφυδάτωση
- Υπόταση
- Αλκοόλη τοπικά
- «Άπλυτα» χέρια
- Αιμοδιύλιση
- Αιμόλυση
- Οξέωση
- Βιολογικό δείγμα (φλεβικό, τριχοειδικό, αρτηριακό)



ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΑ ΜΕ ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

- Έκθεση των ταινιών σε μη προφυλαγμένους χώρους
- «Γενόσημες» ταινίες
- «Ηλικία» ταινιών
- Επαναχρησιμοποίηση ταινιών
- Υψόμετρο
- Ατμοσφαιρική υγρασία & θερμοκρασία



ΣΩΣΤΕΣ ΜΕΤΡΗΣΕΙΣ



- Οι υψηλής ευαισθησίας συσκευές αυτομετρήσεως σακχάρου αίματος δεν οδηγούν μόνο στην μείωση των υπογλυκαιμικών επεισοδίων και των πιθανών καρδιαγγειακών επιπλοκών που προκαλούν αλλά έχουν και σημαντική συμμετοχή στην μείωση του υγειονομικού κόστους για την αντιμετώπιση του διαβήτη.

Συμπερασματικά

Οι σύγχρονες τεχνολογικές επιτρέπουν τον διαβητικό να παρακολουθεί το διαβήτη του στον προσωπικό του χώρο.

WHAT!?!?! I'm how high?



Retest 2 seconds later



Lol, had something on my finger

Η αυτομέτρηση του διαβητικού, με σκοπό την ουσιαστική δευτερογενή πρόληψη των επιπλοκών, αποτελεί ουσιαστικό εργαλείο της αντιδιαβητικής φροντίδας.

Ο ΡΟΛΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟΥ ΣΤΟΝ ΤΥΠΟΥ 1ΣΔ

- Εκπαίδευση διαβητικού στην ορθή λήψη της θεραπείας
- Διερεύνηση φαρμακευτικών αλληλεπιδράσεων
- Ενημέρωση για νέα προϊόντα και υπηρεσίες



Ο ΡΟΛΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟΥ ΣΤΟΝ ΤΥΠΟΥ 1 ΣΔ

- Εκπαίδευση στο χειρισμό των μετρητών γλυκόζης (30% λανθασμένων τιμών σε κακή χρήση)
- Σύσταση για προμήθεια του καταλληλότερου και αξιόπιστου μετρητή

