

# Hipocrate



## EXCLUSIVITATE.

Dr. Ruxandra Drăghia-Akli este director al Directoratului pentru Sănătate al DG Research & Inovation din cadrul Comisiei Europene, dar și unul dintre cei mai bine cotați oameni de știință de origine română

ÎN APOI LA ORIGINI. La jumătatea lunii mai, doamna dr. Ruxandra Drăghia-Akli a vizitat Institutul de Endocrinologie „C.I. Parhon” din București, „locul unde am pus prima dată mâna pe o eprubetă”

# Cercetare și inovație

**PLUS.** Concluziile Conferinței „Perspective europene în medicina personalizată”, organizată de DG Research & Inovation

## DRUMUL CĂTRE DSM

Prof. dr. Aurel Romila, într-un interviu impresionant despre provocările momentului în domeniul psihiatriei

## RAPORTUL DE GARDĂ

**ALERGOLOGIE:** Oximetazolina amplifică efectele steroidizilor administrați intranasal fără congestie de rebound **CARDIOLOGIE:** Managementul anginei instabile/infarctului miocardic fără supradenivelare de ST: actualizare focalizată a ghidului ACC/AHA **CHIRURGIE CARDIOVASCULARĂ:** CABG pentru pacienții cu boală coronară și fracție de ejeecție redusă? **DERMATOLOGIE:** Screeningul pentru HLA ar putea reduce riscul de necroză epidermică toxică și de alte forme de rash **DIABET, NUTRIȚIE ȘI BOLI METABOLICE:** țesutul adipos revine după liposucție, însă în locuri neașteptate **ENDOCRINOLOGIE:** Modul de dozare a levotiroxinei, asociat cu un risc crescut de fractură la vârstnici **GASTROENTEROLOGIE:** Adenocarcinomul esofagian la populațiile cu boală de reflux gastroesofagian **GERIATRIE:** Hipotensiunea ortostatică la adulții vârstnici **MEDICINĂ DE URGENȚĂ:** Simptomele persistă după contuziile cerebrale minore **OBSTETRICĂ-GINECOLOGIE:** FDA a aprobat testul pentru HPV al Roche de identificare a femeilor cu cel mai mare risc de cancer cervical **PEDIATRIE:** Terapia pe termen lung cu inhibitor de pompă de protoni la copiii **UROLOGIE:** Terapia neoadjuvantă de deprivare androgenică pentru cancerul de prostată



## ÎMPREUNĂ ÎN EUROPA

Un salut pentru cititorii Hipocrate din partea domnilor dr. Wim van der Helm și dr. Jean Jacques Palombo (de la Roche Diagnostics Elveția), invitați la Zilele Roche Diagnostics România 2011, eveniment desfășurat în această primăvară la Poiana Brașov. Am respectat întocmai dorința celor doi de a apărea în imagine alături de ediția Hipocrate din februarie 2011, care l-a avut ca personaj principal pe Comisarul European pentru Sănătate, domnul John Dalli. Priviți acest număr ca pe o umbrelă care unește interesul major al Roche Diagnostics, al Comisiei Europene și al Hipocrate: medicina personalizată.



**Dr. Marius Geantă**  
marius.geanta@kolmedia.ro

„Este esențial ca rolul Uniunii Europene în inovație să fie amplificat, astfel încât să se asigure pacienților europeni un acces mai bun la știință“

#### **JOHN DALLI,**

comisarul european pentru sănătate, în cadrul Conferinței „Perspective Europene în Medicina Personalizată“



**PICTURE IN PICTURE.** Alături de comisarul european pentru sănătate, domnul John Dalli, și ediția Hipocrate din februarie 2011, care l-a avut în prim-plan. Fotografie realizată pe 13 mai 2011

#### **Locul unde și momentul în care a început totul.**

În urmă cu 3 ani, domnul profesor Constantin Dumitrache evoca, într-un interviu care a ținut coperta revistei Hipocrate din iulie 2008, atmosfera din cabinetul adăpostit în Institutul de Endocrinologie „C.I. Parhon“ din București în care „se strâneau domnul Maximilian de la genetica, cu un entuziasm greu de comparat, Nae Simionescu, celebrul academician, Alexandru Lungu, întemeiatorul crono-endocrinologiei. Era un amestec de personalități: Barbu Ionescu era liniștit, Maximilian era un entuziast; foarte radical și foarte pragmatic era Nae Simionescu, iar eu eram un intrus acceptat. Nu știu prin ce

mecanism am fost acceptat și m-au considerat prieten, iar eu i-am divinizat, mai ales pe Ionescu și Maximilian. Toate acestea se petreceau sub umbrela profesorului Milcu“. O atmosferă realmente creatoare, în care spirite aparent diferite se împleteau în infinita spirală a cercetării, a inovației și a unui model profesional care avea să atingă, peste timp, și generația fiicei domnului profesor Dumitrache, actuala doamnă dr. Ruxandra Drăghia-Akli. O discuție cu dumneaei, pe care o puteți descoperi în ediția de față, nu putea pleca decât de la destinul medical al familiei, de la Institutul Parhon și de la profesorul Maximilian, „omul care mi-a pus pentru prima dată o eprubetă și o pipetă în mână“.



ACASĂ. 16 mai 2011. Imagine din timpul vizitei efectuate de doamna dr. Ruxandra Drăghia-Akli la Institutul de Endocrinologie Parhon din București

## Fără vorbe mari, un nume pentru istoria cercetării medicale mondiale.

Acum director al Directoratului de Sănătate al DG Research&Inovation din cadrul Comisiei Europene, doamna Drăghia-Akli este, în cuvinte puține și mai simple, șeful cercetării medicale din Europa. Dar nu vă grăbiți să o vedeți ca pe un simplu funcționar de la Bruxelles, ci drept una dintre cele mai complexe personalități pe care le-a dat medicina românească în ultimele 3 decenii. Până să fie recrutată de Comisia Europeană, doamna Drăghia-Akli a desfășurat o amplă, susținută și încununată de succes activitate în domeniul terapiei genice, în Franța și Statele Unite, munca sa fiind încununată de aprobarea, în anul 2009, a primei terapii genice din istorie, de către autoritățile de reglementare din Australia. Deja parte din istoria cercetării științifice medicale, doamna dr. Ruxandra Drăghia-Akli se află de ceva mai bine de un an în situația atât de concretă de a influența destinul cercetării și al inovației medicale la cel mai înalt nivel comunitar european. Sănătatea noastră, dar mai ales a urmașilor noștri, depinde într-o foarte mare măsură de inițiativele doamnei doctor Drăghia-Akli.

## Cercetare, inovație, viziune - triumphiul care are în centru sănătatea Europei.

Una dintre acestea inițiative, Conferința „Perspective Europene în medicina Personalizată“, a strâns la Bruxelles cei mai importanți lideri de opinie implicați în definierea medicinei viitorului, rolul de gazdă avându-l chiar dr. Ruxandra Drăghia-Akli. Alături de prestigioasa publicație Nature, Revista Hipocrate România a fost singura entitate mass-media prezentă la manifestarea care a fost onorată de prezența inclusiv a comisarului european pentru sănătate, domnul John Dalli. Nimeni altul decât personajul de pe coperta noastră din luna februarie a acestui an și a cărei intervenție din cadrul Conferinței o puteți parcurge integral, în paginile care urmează. Este un discurs despre cercetare, inovație și viziune în sănătate - termenii pe care i-am întâlnit cu cea mai mare frecvență nu doar la Conferința de la Bruxelles, ci și în toate articolele de fond pe care le-am publicat în anul 2011. Suntem conectați, așa cum v-am obișnuit, la marile teme științifice mondiale, și avem mândria, orgoliul profesional, dorința și rabdarea de a-i descoperi pe românii care contribuie decisiv la evoluția medicinei. Doamna dr. Ruxandra Drăghia-Akli este un exemplu strălucit, dar din păcate puțin cunoscut la noi în țară, de savant de top care influențează la scară continentală, nu doar a unui laborator, lumea cercetării științifice medicale.

- **SUNTEM CONECTAȚI,** așa cum v-am obișnuit, la marile teme științifice mondiale, și avem mândria, orgoliul profesional, dorința și rabdarea de a-i descoperi pe românii care contribuie decisiv la evoluția medicinei

# Medicina personalizată: un potențial încă neexploatat



„Conferința a arătat că diferite aspecte influențează rolul medicinei personalizate în asigurarea sănătății publice în Europa. Ea ne arată totodată că ne aflăm abia la baza muntelui”, a spus domnul John Dalli, Comisar European pentru Sănătate, în discursul susținut în cadrul Conferinței „Perspective europene în medicina personalizată”, discurs pe care îl prezentăm integral în continuare

Domnul John Dalli, în timpul discursului

## ● EXISTĂ AȘTEPTĂRI CA MEDICINA

personalizată bazată pe informații genomice să ofere beneficii clare pentru sănătatea publică. Aceasta are potențialul de a furniza soluții mai bine ajustate pentru diferite grupuri de pacienți decât așa-numitele produse medicale „bune pentru toți

**M**edicina personalizată, de înaltă precizie, este un domeniu cu o importanță din ce în ce mai mare. Aplicarea informațiilor și tehnologiilor genomice în domeniul medicinei nu mai este un vis îndepărtat - acest lucru este acum posibil cu adevărat. Într-adevăr, primele produse medicale „cu bază genomică” au fost autorizate de către Comisie și se află deja pe piață. De exemplu, un produs medical ar putea fi autorizat pentru utilizarea exclusivă de către pacienții care au o supra-exprimare a unei anumite proteine. Produsele pot fi de asemenea autorizate pentru o anumită boală, însă în mod limitat în utilizarea pe baza factorilor genomici, fie singuri sau în combinație cu alți factori. Informațiile genomice pot fi de asemenea folosite în determinarea dozei adecvate a unui medicament sau în selectarea secvențelor de tratament și a duratei terapiei.

Aceste exemple ne arată că medicina personalizată oferă posibilitatea unei game de

utilizări. Acestea evidențiază totodată importanța unui screening fiabil al informațiilor genomice ale pacienților. Cu toate acestea, în ciuda caracterului lor evident promițător, medicamentele personalizate nu sunt totuși un panaceu universal; există și alți parametri importanți, cum ar fi vârsta, sexul, masa corporală și factorii de mediu. În mod clar va exista loc și pentru alte tehnologii și terapii, precum și pentru alte inovații.

În contextul descris, există așteptări ca medicina personalizată bazată pe informații genomice să ofere beneficii clare pentru sănătatea publică. Aceasta are potențialul de a furniza soluții mai bine ajustate pentru diferite grupuri de pacienți decât așa-numitele produse medicale „bune pentru toți”. Oferind pacienților exact medicamentele care sunt eficiente pentru ei, situațiile de tip încercare-și-eroare pot fi evitate sau limitate și în același timp reacțiile adverse pot fi reduse.

În timp ce câteva produse se află deja pe

piață, ne aflăm în continuare în chiar primele stadii ale translării rezultatelor de cercetare în produse concrete. Potențialul medicinei personalizate este în mare măsură neexplorat; dacă privim la mulțimea de boli existente, din care numai bolile rare sunt 5000 – 8000, provocarea care se află în fața noastră este enormă.

Sarcina este dificilă, deoarece până și cele mai comune boli ar putea fi de fapt foarte complexe, iar bolile pot de asemenea evolua. Cercetătorii ar putea să se confrunte cu ținte în mișcare.

Este esențial ca rolul UE în inovație să fie amplificat, astfel încât să se asigure pacienților europeni un acces mai bun la știință. Medicina personalizată este deja luată în considerare în strategiile de business ale companiilor, însă multe lucruri rămân în continuare de făcut. Complexitatea pe care medicina personalizată o implică necesită colaborare și parteneriate între diferitele domenii științifice – între academii și industrie, precum și între industriile farmaceutică și de diagnostic.

Există totodată provocări și pentru factorii de decizie. Permiteți-mi să vă menționez doar câteva exemple: cadrul legal curent al UE pentru produse farmaceutice, luat împreună cu documentele detaliate de ghidare științifică, permit operatorilor economici să aducă pe piață medicamente sigure, eficiente și de calitate. Acest aspect se aplică în mod omogen domeniului medicinei personalizate. Este însă necesar să vedem ce îmbunătățiri sunt necesare pentru a face ca produsele medicinei personalizate să fie mai rapid disponibile pentru pacienți. De exemplu, populațiile definite sau limitate de pacienți sunt caracterizate de provocări suplimentare în realizarea studiilor clinice? Este clar că avem nevoie de un cadru care să permită organizarea într-o manieră eficientă a studiilor clinice între granițele UE. Acesta este unul dintre aspectele importante pe care le voi lua în considerare în anul următor, atunci când Directiva pentru Studii Clinice va fi revizuită.

Căile de reglementare pentru aducerea pe piață a produselor medicale și a dispozitivelor medicale de diagnostic sunt diferite deoarece natura produselor reglementate este diferită. Trebuie însă să ne asigurăm că ambele căi permit disponibilitatea pe piața europeană numai a produselor sigure. Din acest punct de vedere, reajustarea viitoare a legislației privitoare la dispozitivele medicale este o oportunitate de a ne asigura că dispozitivele medicale de diagnostic utilizate în contextul medicamentelor personalizate asigură nivelul adecvat de calitate și siguranță.

În plus, ce mai poate fi făcut pentru a ne asigura că produsele medicale apărute ca re-

zultat al inovației aduc în mod egal beneficii pacienților din Europa? Sperăm că toate costurile implicate de medicina personalizată pot fi compensate de câștigurile de eficiență pentru bugetele de sănătate publică.

Însă chiar și cu posibilele câștiguri de eficiență, va fi o adevărată provocare pentru factorii de decizie politici să reconcilieze prețurile crescute cu cererile din ce în ce mai mari de asistență sanitară din partea unei populații în curs de îmbătrânire, iar acest lucru are loc pe fundalul austerității economice și bugetare. HTA (Health Technology Assessment) oferă o soluție cheie pentru această problemă. HTA furnizează un instrument metodologic relevant de abordare a preluării tehnologiilor sanitare. Acesta evaluează elemente de tipul rezultatelor pacienților, cost-eficienței, precum și al aspectelor organizatorice și sociale. Prin cooperarea europeană pentru HTA dorim să permitem reutilizarea eficientă a informațiilor acesteia, de la un stat membru la altul, reducând astfel duplicarea muncii, atât a Statelor Membre cât și a industriei sanitare europene. Dacă dorim să introducem cu succes medicina personalizată în Europa, trebuie să ne asigurăm că metodele HTA iau în considerare caracterile specifice ale acestor tehnologii.

Tehnologiile „omice” pot juca un rol important nu numai în diagnostic și tratament, ci și în prevenirea bolilor. Potențialul în ceea ce privește prevenția este imens. Informațiile genomice ar putea, de exemplu, să ajute în viitor persoanele supraponderale să opteze pentru o dietă care este adecvată pentru genotipul lor. Este însă necesar să atacăm cauzele de bază ale problemelor de sănătate – în multe cazuri condițiile nesatisfăcătoare de viață sau stilurile de viață nesănătoase. Acestea merg însă mult mai departe decât inovația tehnologică. Ca parte a Parteneriatului European de Inovație pentru Îmbătrânire Activă și Sănătoasă, noi explorăm soluțiile inovatoare pentru viitor. În Parteneriatul nostru pilot, obiectivul general este ca până în 2020 să creștem cu 2 ani speranța medie de viață sănătoasă a europenilor. Pentru aceasta ne este necesară o bună înțelegere a inovației – de la produsele și dispozitivele bazate pe tehnologie și ICT până la modelele de afaceri și inovația socială.

Parteneriatul mobilizează factorii de decizie atât din sectorul public cât și din cel privat, precum și de la toate nivelurile de guvernare. Este necesar să explorăm inovația de la cercetare până la comercializare, într-un mod care să răspundă necesităților europenilor, aducând beneficii tangibile utilizatorilor finali – fie simpli cetățeni, pacienți, furnizori de servicii medicale sau specialiști din domeniul sanitar.

## ● POTENȚIALUL MEDICINII

personalizate este în mare măsură neexplorat; dacă privim la mulțimea de boli existente, din care numai bolile rare sunt 5000 – 8000, provocarea care se află în fața noastră este enormă

## ● COMPLEXITATEA PE CARE

medicina personalizată o implică necesită colaborare și parteneriate între diferitele domenii științifice – între academii și industrie, precum și între industriile farmaceutică și de diagnostic

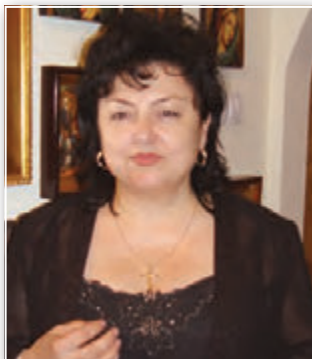
## ● ESTE CLAR CĂ AVEM NEVOIE

de un cadru care să permită organizarea într-o manieră eficientă a studiilor clinice între granițele UE. Acesta este unul dintre aspectele importante pe care le voi lua în considerare în anul următor, atunci când Directiva pentru Studii Clinice va fi revizuită

## LIDERI DE OPINIE



**42** Prof. dr. Ioan Coman: Simpozionul „Progrese în Uro-Oncologie” - întâlnire de elită a lumii urologice



**54** Prof. dr. Evelina Moraru: Separarea de mamă sau timpul socializării?



**77** Prof. dr. Aurel Romila: „Trebuie să știi medicină, psihiatrie, foaia de observație, DSM, dar și științe umaniste”



**80** Prof. dr. A.V. Ciurea: Top-ul neurochirurgiei mondiale

## JURĂMÂNTUL LUI HIPOCRATE

### • Dr. Ruxandra Drăghia-Akli

**10** „Mult mai multe idei inovative de a ajunge la pacienți. Și de a ajunge la toți pacienții”

**12** „Scopul final al cercetării trebuie să fie rezolvarea unei probleme concrete a pacientului”

**14** Povestea primului produs de terapie genică aprobat în lume

**18** „Trebuie să fii gata să înveți tot timpul ceva nou”



### CONTRAVIZITĂ

**21** Perspective europene în medicina personalizată

## RAPORTUL DE GARDĂ

**24** Esențialul în medicină în luna aprilie

### EUROPA NOASTRĂ

**40** EMA - Noile medicamente care au primit opinie pozitivă pentru comercializare în Uniunea Europeană



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINE HEALTH

**Hipocrate**

Editată de  
**KOL MEDICAL MEDIA**

Telefonul redacției: 0740.048.009

Adresa de corespondență:

OP 44, CP 85, București

Email: office@kolmedia.ro

Copyright 2011

KOL MEDICAL MEDIA

Drepturile de autor pentru articolele și fotografiile publicate aparțin exclusiv KOL MEDICAL MEDIA. Reproducerea totală sau parțială, și sub orice formă, tipărită sau electronică, sau distribuția materialelor publicate se face numai cu acordul scris al KOL MEDICAL MEDIA

Tipar:



rh printing

## PERSPECTIVE

**47 Congresul European de Urologie:** programul operator demonstrativ

inovatoare și parteneriatul cu comunitățile locale

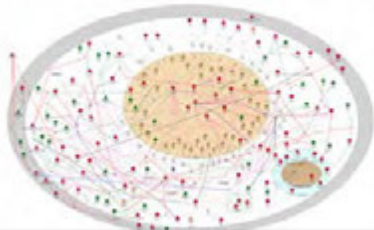
**50 Primele date interimare ale studiului GIDEON**

**68 BI 201335:** răspuns viral susținut la pacienții cu hepatită cronică C

**58 Australia:** reducerea incidenței gastroenteritei acute după introducerea vaccinării împotriva rotavirusului

**71 Testarea tulpinilor de HPV cu risc crescut:** rezultatele studiului ATHENA

**61 Direcțiile GSK România:** creșterea accesului pacienților români la tratamente



## AGENȚII PREVENȚIEI BAYER

**62 Prof. dr. Gh. A. Dan:** Prevenirea AVC în fibrilația atrială



**66 Conf. dr. Daniel Lighezan:** Aspirin 100 mg -alegerea de primă intenție în prevenția cardiovasculară



## EUOPREVENT 2011:

**72** Principalele mesaje privitoare la prevenția cardiovasculară



**75** Grija pentru sănătatea angajaților din corporații

## ULTIMUL CUVÂNT



**82 Prof. dr. Dan Gavrilu:** „Acum ți se va înfunda!”



## DE LA COLEGI PENTRU COLEGI



Dând o înaltă apreciere activității pe care o desfășurați, clinica noastră a dezvoltat un program special pentru orice coleg medic, constând într-un discount de **25% DIN VALOAREA PROCEDURILOR.**

Cu o solidă experiență de mai bine de 15 ani în clinici din Germania și Elveția, medicii noștri oferă tratamente performante, având competente speciale în tratarea parodontozii și implantologie.

Cabinetele pentru copii sunt decorate specific vârstei, cu motive de basm, iar personalul este anume specializat în tratamente pentru copii. Pentru că nu se folosește freza dentară, copiii își vor dori să revină la noi.

Oferim garanție de 24 luni, avem orar flexibil adaptat programului dumneavoastră, răspundem non-stop solicitărilor prin asigurarea urgențelor.

Vă așteptăm la una dintre adresele:

- Unirea - Str. Ionescu Gion 4, Sector 3
- Dorobanți - Calea Dorobanților 208, Sector 1

● Programările pot fi efectuate la numerele de telefon:

**021 320 0151; 021 231 8856**  
**0728 387 373; 0720 199 999**

● sau pe site-ul: [www.germandentist.ro](http://www.germandentist.ro) indicând codul „COLEG la prima vizită”

Cu drag,  
Echipa BB Clinic Dr. Bader