

ΠΡΟΛΟΓΟΣ

Οι σοβαρές συνέπειες από τη χρήση των φαρμάκων, τόσο θετικές (ίαση) όσο και, κυρίως, αρνητικές (παρενέργειες) οδηγούν τον νομοθέτη σε επιβολή υποχρεώσεων στον παραγωγό του φαρμάκου, προς τον σκοπό της κατοχύρωσης του αγαθού της δημόσιας υγείας. Έτσι, ο έλεγχος της διάθεσης των φαρμάκων μέσω της υποχρεωτικής, για κάποια από αυτά, συνταγογράφησης, η πώλησή τους σε συγκεκριμένους χώρους, η απαγόρευση διάθεσής τους και η κατ' εξαίρεση διάθεση μόνο στα νοσοκομεία, η επιβολή στον παραγωγό ή εισαγωγέα του φαρμάκου να ζητήσει άδεια κυκλοφορίας, ο έλεγχος της τιμής πώλησης, οι όροι κυκλοφορίας (συσκευασία, οδηγίες κλπ.) οδηγούν στο συμπέρασμα ότι το φάρμακο είναι ένα αγαθό με πολύ ειδικούς όρους εμπορίας. Και δικαίως: το φάρμακο, παράλληλα προς την ωφέλεια ενέχει επικινδυνότητα για την υγεία, άρα η διαφύλαξη της δημόσιας υγείας του κοινού μοιραία εμπλέκει το Κράτος στην διακίνησή του. Επιπλέον, το φάρμακο είναι ένα μεγάλης οικονομικής σπουδαιότητας αγαθό. Τόσο η κατ' αρχήν κατοχύρωση της αποκλειστικής κυκλοφορίας του φαρμάκου από συγκεκριμένο παραγωγό, όσο και η δυνατότητα παρασκευής και διάθεσης γενοσήμων μετά την παρέλευση του χρόνου της αποκλειστικής διάθεσης, αλλά και το γεγονός ότι το Κράτος, μέσω της κοινωνικής ασφάλειας, είναι ο κύριος επιβαρυνόμενος με την κατανάλωση των φαρμάκων, οδηγούν στην θέσπιση ενός πλέγματος διατάξεων που προοιωνίζουν τη δημιουργία ενός ιδιαίτερου, ειδικού συστήματος κανόνων δικαίου.

Έτσι, κανόνες κυρίως διοικητικής φύσεως διέπουν την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων, η οποία παρέχεται μετά από μία πολύπλοκη διαδικασία ελέγχου της φαρμακευτικής ουσίας κατά την επικινδυνότητα και την αποτελεσματικότητά της (κλινικές δοκιμές).

Ωστόσο, μετά τη θέση σε κυκλοφορία, το φάρμακο είναι ένα καταναλωτικό αγαθό, επομένως η ευθύνη από τυχόν ελαττωματικότητά του συνεπάγεται την εφαρμογή των γενικών κανόνων του Αστικού Κώδικα αλλά και των ειδικών κανόνων για την προστασία του καταναλωτή.

Από τον νόμο 2251/1994, όπως αυτός ισχύει, προκύπτει η υποχρέωση του προμηθευτή (όπως ορίζεται στον νόμο) να διαθέτει «ασφαλή» προϊόντα.

Τα φάρμακα είναι εγγενώς επικίνδυνα προϊόντα, εφόσον η χρήση κάθε φαρμάκου μπορεί να έχει παρενέργειες. Ο κίνδυνος επομένως από τη χρήση ενός φαρμάκου είναι συνυφασμένος προς τη χρήση του και μάλιστα ο κίνδυνος μπορεί να

προκύψει είτε από το ίδιο το φάρμακο ή από την προδιάθεση κάποιου χρήστη του φαρμάκου.

Οι προμηθευτές του προϊόντος οφείλουν, σύμφωνα με τον νόμο, να ενημερώνουν τους καταναλωτές σχετικά με την επικινδυνότητα και τις παρενέργειες του φαρμάκου μέσω της παροχής οδηγιών χρήσεώς του, έτσι ώστε η κυκλοφορία του φαρμάκου με ανακριβείς οδηγίες χρήσεως, να του προσδίδει ελαττωματικότητα. Πράγματι, η ειδική νομοθεσία επιβάλλει την κυκλοφορία του φαρμάκου μόνον μαζί με τα συνοδευτικά έγγραφα για την ασφαλή χρήση του («φύλλο οδηγιών χρήσεως» για τους καταναλωτές – ασθενείς και «περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος» για τους ιατρούς).

Με δεδομένο ότι ο έλεγχος της επικινδυνότητας και αποτελεσματικότητας του φαρμάκου πραγματοποιείται κυρίως πριν από την παροχή της άδειας κυκλοφορίας του, η έλλειψη ή η ανακρίβεια στις οδηγίες χρήσεως του φαρμάκου αναδεικνύεται πρακτικά ως κύρια περίπτωση ελαττωματικότητας του φαρμάκου και ως εκ τούτου αστικής ευθύνης. Διότι και ένα μη ελαττωματικό κατά την κατασκευή του φάρμακο (δηλαδή φάρμακο το οποίο περιέχει την αναφερόμενη ουσία στην ορθή δοσολογία και το οποίο έχει επιπλέον τις ιδιότητες που επιφέρουν κατ' αρχήν το αναφερόμενο αποτέλεσμα – ίαση, απάλυνση του πόνου κλπ.) μπορεί να είναι μη ασφαλές.

Ως καταναλωτές φαρμάκων πολλοί αναγιγνώσκουν το Φύλλο Οδηγιών Χρήσεως που συνοδεύει το φάρμακο. Έκπληκτοι ή καχύποπτοι από τις αναφερόμενες, πολλές φορές σοβαρότατες, παρενέργειες, λίγοι υποψιάζονται ότι για την σύνταξη του φύλλου οδηγιών χρήσεως υπάρχουν ειδικοί κανόνες και προϋποθέσεις εξεταζόμενες κατά την αδειοδότηση του φαρμάκου και κατά την διάρκεια της κυκλοφορίας του· και ότι η ανακρίβεια ή παράλειψη αναφοράς των παρενεργειών δημιουργεί υποχρέωση προς αποκατάσταση της τυχόν επεθούσας στον καταναλωτή ζημίας. Και όμως! Η περίπτωση του κυκλοφορούντος νόμιμα φαρμάκου το οποίο κατανάλωσαν έγκυες γυναίκες και επέφερε σοβαρές παρενέργειες στα κυοφορούμενα βρέφη, μπορεί να απασχόλησε την αλλοδαπή δικαστηριακή πράξη και να οδήγησε στην καθιέρωση της ευθύνης του παραγωγού. Η δικαστική πρακτική σπάνια πλέον ασχολείται με ελαττωματικά στην κατασκευή τους φάρμακα· αντίθετα, η διάθεση του φαρμάκου με ανακριβές ή μη επικαιροποιημένο φύλλο οδηγιών χρήσεως, είναι η κύρια κατηγορία ελαττωματικότητας των φαρμάκων που απασχολούν τα δικαστήρια. Την ευθύνη που προκύπτει από αυτήν την συγκεκριμένη έλλειψη (ανακριβές ή μη επικαιροποιημένο Φ.Ο.Χ.) ερευνά ή ανά χείρας μελέτη. Πρόκειται για μελέτη που έχει πρακτική αφετηρία και πρακτικό προσανατολισμό.

Η δικηγορική πράξη αποτέλεσε το έναυσμα για να εκδηλωθεί το ενδιαφέρον των δικηγόρων Βασιλικής Κρικέτου και Αικατερίνης Σκουτέλη, οι οποίες χωρίς να παρα-

λείπουν την θεωρητική θεμελίωση, επικεντρώνουν στα πρακτικά ζητήματα που προκύπτουν από την ειδική αυτή υποχρέωση της παραγωγού ή εισαγωγικής εταιρίας.

Με απλό και κατανοητό τρόπο, χωρίς να λείπει ούτε κατ' ελάχιστον η θεωρητική θεμελίωση, οι δύο συγγραφείς, κάτοχοι και οι δύο του Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδικεύσεως της Νομικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών η μεν Β. Κρικέτου της Πολιτικής Δικονομίας, η δε Αικ. Σκουτέλη του Αστικού Δικαίου (και LL.M. NYU School of Law) και υποψήφιος διδάκτορας, αναλύουν τα θεωρητικά και πρακτικά ζητήματα τα οποία ανακύπτουν στην πράξη και προσπαθούν να βρουν τις λύσεις.

Και το επιτυγχάνουν, παρέχοντας ένα σύγχρονο βοήθημα στην νομική πράξη, καλύπτοντας ένα κενό στην σχετική βιβλιογραφία. Στις συγγραφείς αξίζουν συγχαρητήρια.

Αθήνα, 30 Ιουνίου 2017

Δήμητρα Παπαδοπούλου – Κλαμαρή
Καθηγήτρια Αστικού Δικαίου Νομικής Σχολής
Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών

ΠΡΟΟΙΜΙΟ

Η σταθερή παρουσία των φαρμάκων σε κάθε φάση της ανθρώπινης ιστορίας συνοψίζεται εύστοχα στη φράση του Πλίνιου του Πρεσβύτερου, ο οποίος στον 29^ο τόμο της Φυσικής Ιστορίας του αναφέρει ότι «είναι δυνατόν να υπήρξαν λαοί χωρίς γιατρούς, ποτέ όμως, χωρίς φάρμακα». Η δυνατότητα δε των φαρμάκων να βελτιώνουν την κατάσταση της υγείας του λήπτη τους και να θεραπεύουν βρίσκεται στον πυρήνα της ίδιας τους της ύπαρξης. Παρά ταύτα, η επίτευξη του στόχου αυτού δεν είναι πάντοτε εφικτή. Μάλιστα, ο διφυής αυτός χαρακτήρας των φαρμάκων, δηλαδή η ικανότητά τους παράλληλα με τις θεραπευτικές τους επιδράσεις, να προκαλούν και ανεπιθύμητες ενέργειες, είναι όχι μόνον επιστημονικά αναπόφευκτος, αλλά και νομικά, υπό όρους, αποδεκτός.

Το παρόν σύγγραμμα ασχολείται ακριβώς με τον εντοπισμό και την αξιολόγηση αυτών των όρων, οι οποίοι δικαιολογούν την κυκλοφορία των φαρμάκων, καίτοι δυνητικά προξενούν ανεπιθύμητες ενέργειες. Λαμβάνοντας ως δεδομένο, το οποίο δεν επιδέχεται αμφισβήτηση, ότι όλα τα εμπλεκόμενα μέρη, ήτοι οι παρασκευάστριες εταιρείες, οι θεράποντες ιατροί και εντέλει οι τελικοί αποδέκτες-ασθενείς, αποσκοπούν στην επίτευξη θεραπείας, εξετάζεται υπό ποιες συνθήκες αυτή η υποχρέωση εξυπηρετείται.

Η μελέτη εστιάζει στον προσδιορισμό της έννοιας ελαττωματικό φάρμακο από την σκοπιά των υποχρεώσεων των κατόχων της άδειας κυκλοφορίας των φαρμάκων και αναδεικνύει το γεγονός ότι η ελαττωματικότητα στα υπό κρίση προϊόντα στη συντριπτική πλειοψηφία ταυτίζεται με ελλιπή ενημέρωση και όχι με ελαττωματική κατασκευή ή σύνθεση. Στο πλαίσιο δε αυτό, οι υποχρεώσεις προσεγγίζονται υπό το πρίσμα της προγενέστερης ενημέρωσής του ασθενούς για το φάσμα των πιθανών επιδράσεων, ενώ η ελαττωματικότητα του φαρμάκου κρίνεται στο επίπεδο της επαρκούς, πλήρους και κατανοητής ενημέρωσης του ασθενούς και του θεράποντος ιατρού του.

Για το λόγο αυτό, καίριας σημασίας τυγχάνει το περιεχόμενο των συνοδευτικών εγγράφων του φαρμάκου, ήτοι της Περιλήψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και του Φύλλου Οδηγιών Χρήσεως. Άλλωστε, στις περισσότερες περιπτώσεις που απασχόλησαν τα δικαστήρια, όχι μόνο στην Ελλάδα, αλλά και διεθνώς, κρίθηκε ότι, όταν μέσω των συνοδευτικών εγγράφων του φαρμάκου παρέχεται πλήρης ενημέρωση

για τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αυτό μπορεί να προκαλέσει, τότε δεν θεωρείται ελαττωματικό, ακόμα και εάν τελικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες αυτές εμφανισθούν.

Κατά την άποψη του παρόντος συγγράμματος, η επάρκεια της παρεχόμενης ενημέρωσης και η με βάση αυτή κρίση της ελαττωματικότητας του φαρμάκου επιδέχεται πολλαπλών ερμηνειών, ενώ καθορίζεται κάθε φορά κατά τρόπο μοναδικό, όπως μοναδικά στοιχεία τυγχάνουν το ιστορικό της υγείας εκάστου ασθενούς και οι περιστάσεις εμφάνισης της ανεπιθύμητης ενέργειας. Η εκάστοτε υιοθέτηση δε κάποιας ερμηνείας θα πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη σύνεση, καθώς ενώ αυτονομία θα πρέπει να περιφρουρείται η ασφάλεια των ασθενών και η υγεία τους, η προστασία αυτή θα πρέπει να λαμβάνει χώρα χωρίς δογματισμό, ώστε να μην λειτουργεί ως τροχοπέδη στην έρευνα και στην κυκλοφορία νέων θεραπευτικών σκευασμάτων, αφού άλλωστε και αυτά αποσκοπούν ομοίως και τελικά στην προστασία του δικαιώματος στην υγεία και στη ζωή. Μέσα σε αυτό το περίγραμμα, το πόνημα τούτο αποτελεί έναυσμα για προβληματισμό σε ένα αντικείμενο διαρκώς δραστήριο και ανατροφοδοτούμενο.

Το παρόν σύγγραμμα είναι αποτέλεσμα μίας διετούς, αγαστής και παραγωγικής συνεργασίας των συγγραφέων, η οποία θεμελίωσε άρρηκτους δεσμούς, ενώ η δημοσίευσή του έγινε πραγματικότητα χάρη στη συνδρομή ξεχωριστών επιστημόνων και επαγγελματιών. Από τη θέση αυτή, ιδιαίτερες ευχαριστίες εκφράζονται στο Γιάννη Κυριακίδη, εταίρο της δικηγορικής εταιρείας «Κυριακίδης-Γεωργόπουλος», τόσο για την κριτική συνεισφορά του στο σχολιασμό των αποφάσεων των ελληνικών δικαστηρίων, όσο και για την εν γένει υποστήριξή του καθ' όλο το διάστημα της συγγραφής του παρόντος. Θερμές ευχαριστίες αρμόζουν στην Καθηγήτρια της Νομικής Σχολής του Πανεπιστημίου Αθηνών, κ. Δήμητρα Παπαδοπούλου-Κλαμαρή, η οποία προλογίζει και επιμελήθηκε το παρόν σύγγραμμα, συμβάλλοντας κατά τρόπο καταλυτικό στη δογματική ορθότητά του. Αντιστοίχως, ευχαριστίες απευθύνονται στο Δρ. Γεώργιο Αισλάϊτνερ, κλινικό αξιολογητή του Γερμανικού Οργανισμού Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων για την επισκόπηση του συγγράμματος και την πολύτιμη παροχή συμβουλών σε κανονιστικό και πρακτικό επίπεδο. Αναμφίβολα, η έκδοση του παρόντος έργου δεν θα ήταν δυνατή χωρίς τη συνδρομή του εκδότη κ. Πάνου Σάκκουλα, ο οποίος μας τίμησε με την εμπιστοσύνη του και τον ευχαριστούμε πολύ για αυτό.

Αθήνα, Ιούλιος 2017

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΡΩΤΟ

ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

A. ΕΝΝΟΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ

I. Ετυμολογία

Ως φάρμακο ορίζεται «η χημική ουσία που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση αρρώστιας, πάθησης, αρχαία ελληνικά: φάρμακον, αρχική σημασία: θεραπευτικό βότανο, αβέβαιης ετυμολογίας. Ίσως πρόκειται για δάνειο, όπως συμβαίνει με πολλά ονόματα φυτών ή παράγωγο ουσιαστικό του ρήματος φέρω, με τη σημασία: φυτό που φέρει, που παράγει η γη»¹. Υπό άλλη εκδοχή, η λέξη βρίσκει την προέλευσή της στο αρχαίο, ελληνικό ρήμα φαρμάσσω που σημαίνει: θεραπεύω ή μαγεύω, στο ουσιαστικό φάρβακον, ως παράγωγο του ιαματικού φυτού φόρβη² ή στο συνδυασμό του ρήματος φέρω με το ουσιαστικό άκος που σημαίνει: ίαση, θεραπεία. Η ιδιαίτερη ανάπτυξη της φαρμακευτικής επιστήμης στην αρχαία Αίγυπτο δικαιολογεί και την εκδοχή που θέλει το φάρμακο να έλκει την ετυμολογία του από την αιγυπτιακή λέξη *rh-ar-makit* που σημαίνει: μέσο ασφαλές, προστάτης³. Υπό ευρύτερη ερμηνεία πάντως, φάρμακο τυγχάνει πάσα ουσία χρησιμοποιούμενη προς θεραπευτικό σκοπό και διαφοροποιείται από το ίαμα, καθώς το τελευταίο είναι γενικότερος όρος, που περιλαμβάνει και άλλα μέσα, πλην των φαρμάκων. Μεταφορικά, η λέξη φάρμακο σημαίνει μέσο θεραπείας δυσάρεστων καταστάσεων.

II. Ελληνική γραμματεία

Η πρώτη αποτύπωση της λέξης εκτιμάται ότι λαμβάνει χώρα σε πινακίδα Γραμμικής Β' Γραφής που βρέθηκε στο ανάκτορο Άνω Εγκλιανού στην Πύλο. Συγκεκριμένα, περιλαμβάνεται στην πινακίδα, υπ' αρ. Uh 1314, η οποία βρέθηκε σε χώρο που είχε χρήση εργαστηρίου και τήρησης/φύλαξης του αρχείου του ανακτόρου. Είναι γραμμένη σε συλλαβική γραφή και πρέπει να αναφέρεται σε ένα είδος φαρμάκου της επο-

1. Βλ. Μπαμπινιώτη, σ. 1870.

2. Βλ. Τουλιάτο, σ. 10.

3. Στην αρχαία Αίγυπτο οι θεραπευτές-ιατροί ονομάζονταν *naubmakit*, δηλαδή κύριοι της ασφάλειας (βλ. Καραμαλούδη, σ. 151).

χής του Χαλκού (τέλη 13^{ου} π.Χ.), ενώ στην πινακίδα φαίνεται να συμπεριλαμβάνεται και το όνομα του *προμηθευτή* του φαρμάκου, ήτοι του ανθρώπου του ανακτόρου που γνώριζε τη σύσταση και τις ιδιότητές του⁴.

Σταθερή χρήση της λέξης γίνεται στον Όμηρο, όπου το *ομηρικόν φάρμακον* συμπερικλώνει τις σύγχρονες έννοιες τόσο του φαρμάκου, όσο και του δηλητηρίου⁵. Τα φάρμακα στην Ιλιάδα περιγράφονται ως *ήπια* (καταπραυντικά), *οδυνηφάτα* (παισιπονά) και *εσθλά*, (ωφέλιμα), ενώ στην Οδύσσεια επιπλέον ως *λυγρά* (δηλητηριώδη) και *θυμοφθόρα* (θανατηφόρα)⁶. Στη ραψωδία κ' της Οδύσσειας αναφέρεται ότι η Κίρκη χρησιμοποίησε *λυγρά φάρμακα* (δηλαδή κακά βοτάνια), τα οποία, αφού ανέμιξε με χυλό από οίνο, κριθάλευρο, τυρί και μέλι⁷, τα προσέφερε στους συντρόφους του Οδυσσέα για να ξεχάσουν την πατρίδα τους⁸ και στη συνέχεια τους μετέτρεψε σε χοίρους⁹.

Όπως προκύπτει από τα παραπάνω, η έννοια του φαρμάκου της ομηρικής εποχής υπήρξε πολυδιάστατη. Ήταν μέσο θεραπείας, αντίδοτο και δηλητήριο. Ίδια δε προσέγγιση παρατηρείται και σε άλλα κείμενα της αρχαίας ελληνικής γραμματείας, όπως στους Πλατωνικούς Διαλόγους, όπου το *κώνειον* που ήπιο ο Σωκράτης προσδιορίζεται με τη λέξη *φάρμακον*¹⁰, υπό την έννοια δηλητήριο. Κάτι τέτοιο δεν είναι παράδοξο, καθώς το κώνειο υπήρξε πράγματι και θεραπευτικό βότανο, αφού σε πολύ

4. Βλ. *Μουσείο Κυκλαδικής Τέχνης*, σ. 149.

5. Βλ. *Grmek*, σ. 61.

6. Διακρίσεις των φαρμάκων συναντώνται και στις αρχαίες τραγωδίες, όπου ο Αισχύλος διακρίνει το φάρμακο σε *βρώσιμον*, το οποίο έχει στέρεη μορφή και καταναλώνεται από το στόμα, σε *πιστόν*, το οποίο επίσης καταναλώνεται από το στόμα, αλλά σε υγρή μορφή, και σε *χριστόν*, το οποίο επαλείφεται στο δέρμα. Από την άλλη ο Ευριπίδης το διακρίνει σε δύο μόνο κατηγορίες. Έτσι το φάρμακο είναι, είτε *ποτόν*, δηλαδή λαμβάνεται από του στόματος, είτε *χριστόν*, δηλαδή χρησιμοποιείται εξωτερικώς επί του δέρματος (βλ. *Κοντοπούλου*, σ. 32, 214).

7. Βλ. *Όμηρο*, σ. 138, στιχ. 234-239.

8. Η Κίρκη προσέφερε στους συντρόφους του Οδυσσέα το χυλώδες ρόφημα *κυκεών*, ενώ ο Οδυσσέας στη συνέχεια τους χορήγησε το λεγόμενο *μώλυ*, μαγικό αντιβότανο, με το οποίο τον εφοδίασε ο Ερμής και το οποίο λειτουργούσε ως αντίδοτο στο ρόφημα της Κίρκης (βλ. *Σαμαρά-Τοπούζη*, σ. 100).

9. Γνωστό φάρμακο, αναφερόμενο επίσης στην Οδύσσεια, ήταν και το *νηπενθές*, το οποίο λειτουργούσε ως αντικαταθλιπτικό. Ειδικότερα, περιγράφεται ως σκεύασμα που είχε την ικανότητα να καταργεί τη συνειδησιακή επαφή με τα εξωτερικά συναισθήματα, προκαλώντας αμνησία. Βλ. σχετικά *Σκαλτσά*, Πρακτικά εκπαιδευτικού διημέρου Ελληνικής Εταιρείας Εθνοφαρμακολογίας (2001): <http://www.iama.gr>.

10. Στον διάλογο του Εχεκράτη με το Φαίδωνα, ο πρώτος ερωτά το δεύτερο: «Φαίδωνα, βρέθηκες ο ίδιος κοντά στο Σωκράτη την ημέρα που ήπιο το φάρμακον μέσα στη φυλακή ή άκουσες όσα ειπώθηκαν από κάποιον άλλο;» με τη λέξη *φάρμακον* να χρησιμοποιείται υπό την έννοια δηλητήριο. Βλ. σχετικά *Πλάτων*, σ. 418.

μικρή δόση λειτουργούσε ως ηρεμιστικό, ενώ σε σκόνη ως κατάπλασμα για την αντιμετώπιση του έρπητα¹¹. Σε μεγαλύτερη δόση, όμως, αποτέλεσε και αποτελεί ισχυρό δηλητήριο, το οποίο επιφέρει ταχύ, πλην ανώδυνο θάνατο¹².

Η πολυδιάστατη σημασία του ακολουθεί το φάρμακο διαχρονικά. Η ίδια δραστική ουσία μπορεί να ανακουφίσει και να θεραπεύσει, αλλά παράλληλα είναι ικανή να προκαλέσει βλάβη, μεγαλύτερη ενίοτε και από αυτή που επεδίωξε να αντιμετωπίσει, άλλοτε εν γνώσει του κινδύνου αυτού και με τη συναίνεση του ασθενούς, άλλοτε όχι. Πάντως, κατά τη σοφή προσέγγιση της έννοιας από τον Ιπποκράτη, «*πάντα φάρμακα εισί, τα μετακινέοντα το παρεόν*», ήτοι «*φάρμακα είναι όλα εκείνα, τα οποία μεταβάλλουν την τωρινή κατάσταση*»¹³. Ως εκ τούτου, δεν μπορεί να θεωρείται φάρμακο, ουσία που ουδόλως επιδρά στην κατάσταση του λαμβάνοντος αυτό.

III. Ιατρική επιστήμη

Το φάρμακο έχει διεισδύσει στους περισσότερους τομείς της σύγχρονης επιστήμης, καθιστώντας τον ακριβή ορισμό του, έργο δυσχερές. Στο παρόν τμήμα επιχειρείται μια σύντομη παρουσίαση της χημικής και βιολογικής επίδρασης που έχει το φάρμακο στον ανθρώπινο οργανισμό, πώς δηλαδή αυτό που ορίζεται ως φάρμακο κατά το δίκαιο, λειτουργεί εν τοις πράγμασι και επηρεάζει τους ανθρώπινους ιστούς, τα όργανα και τις λειτουργίες του οργανισμού.

Καταρχήν η έννοια του φαρμάκου είναι άρρηκτα συνυφασμένη με τη διάγνωση, πρόληψη και θεραπεία των ασθενειών. Η ίδια η επιστήμη ορίζει το φάρμακο ως ένα μόριο, το οποίο μόλις εισέλθει στον οργανισμό, μεταβάλλει τις φυσιολογικές λειτουργίες του σώματος με αλληλεπιδράσεις σε μοριακό επίπεδο¹⁴. Αυτό που διαδραματίζει καθοριστικό ρόλο για τη φαρμακολογία¹⁵, είναι η αλληλεπίδραση του φαρμάκου με τον ανθρώπινο οργανισμό, που οδηγεί στην εξής διάκριση: **φαρμακοδυναμική**, ήτοι την επιστήμη που μελετά τις θεραπευτικές και τοξικές επιδράσεις

11. Βλ. *Ραφτόπουλο*, Πρακτικά εκδήλωσης Ελληνικής Εταιρείας Εθνοφαρμακολογίας (2001): <http://www.ethnopharmacology.gr>.

12. Βλ. *Μουσείο Κυκλαδικής Τέχνης*, σ. 46.

13. Βλ. *Ελευθερουδάκη*, σ. 557.

14. Βλ. *Katzung*, σ. 1.

15. Η *Φαρμακολογία* είναι η επιστήμη που μελετά τις ιδιότητες και τις επιδράσεις των φαρμάκων ή κατά μια γενικότερη έννοια τις αλληλεπιδράσεις μεταξύ χημικών ουσιών και βιολογικών συστημάτων, όπως ο ανθρώπινος οργανισμός. Ο βασικός στόχος της είναι ο καθορισμός της βιολογικής δραστηριότητας των φαρμάκων και η επίδρασή τους στις φυσιολογικές λειτουργίες του ανθρώπινου οργανισμού. Σημαντική είναι η διάκρισή της στις τρεις επιμέρους επιστήμες της *Φαρμακοθεραπευτικής* (θεραπεία ασθενειών μέσω φαρμάκων), της *Τοξικολογίας* (μελέτη δηλητηρίων και ανεπιθύμητων ενεργειών) και της *Φαρμακοδυναμικής* (μελέτη δράσης φαρμάκων ανεξαρτήτως θεραπευτικών αποτελεσμάτων). Βλ. *Goth*, σ. 1-4' *Katzung*, σ. 1-3.

που έχει το φάρμακο στον οργανισμό και αντίστροφα **φαρμακοκινητική**, ήτοι την επιστήμη που μελετά τον τρόπο, με τον οποίο ο οργανισμός *χειρίζεται* το φάρμακο (απορρόφηση, κατανομή, μεταβολισμός και απέκκριση)¹⁶. Ειδικότερα, όταν λαμβάνεται ένα φάρμακο, κατανέμεται στον ανθρώπινο οργανισμό και εν συνεχεία αναζητά οποιοδήποτε στόχο (ένζυμα, μόρια μεταφοράς, διαύλους ιόντων, υποδοχείς) με τον οποίο πρέπει να συνδυαστεί, προκειμένου να επιφέρει την ειδική του δράση. Ξεχωριστές κατηγορίες φαρμάκων *συνδέονται* μόνο με συγκεκριμένους στόχους και αντίστροφα ξεχωριστοί στόχοι αναγνωρίζουν μόνο συγκεκριμένες κατηγορίες φαρμάκων¹⁷ (π.χ. ένα φάρμακο που λαμβάνεται για τη χοληστερίνη, ενώ κατανέμεται σε όλο το κυκλοφορικό σύστημα μέσω του αίματος, εντοπίζεται στο ήπαρ που αποτελεί το όργανο, όπου μεταβολίζεται η χοληστερίνη).

Αξιοσημείωτο μάλιστα είναι το γεγονός ότι η αύξηση της δόσης ενός φαρμάκου δύναται να το κάνει ικανό να επηρεάσει στόχους διαφορετικούς από τον κύριο στόχο και αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες ενέργειες. Με άλλα λόγια, από τη λήψη ενός φαρμάκου μέχρι την εμφάνιση θεραπευτικών ή μη αποτελεσμάτων, λαμβάνουν χώρα τρία (3) βασικά στάδια, όπως αυτά περιγράφονται στο σχήμα 1, τα οποία αποτελούν ένδειξη της διάρκειας και συγκέντρωσης του φαρμάκου στον επίμαχο ιστό.

16. Βλ. *Katzung*, σ. 1, 9 επ., 23 επ.

17. Βλ. *Rang κ.λπ.*, σ. 8-9.