



Φαρμακοεπαγρύπνηση και Δημόσια Υγεία: Οι εταίροι και η συμβολή τους στην ασφαλή χρήση φαρμάκων

ΔΕΛΤΙΟ ΤΥΠΟΥ

Σύμφωνα με τον ορισμό του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας, Φαρμακοεπαγρύπνηση (ΦΕ) είναι η επιστήμη και οι δραστηριότητες που σχετίζονται με την ανίχνευση, την αξιολόγηση, την κατανόηση και αποτροπή ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τα φάρμακα. Βασική της αρχή είναι το Ιπποκρατικό ωφελείν ή μη βλάπτει, και συνεχής στόχος της είναι η διασφάλιση και η προαγωγή της Δημόσιας Υγείας μέσω της συνεχούς παρακολούθησης των δεδομένων ασφάλειας των φαρμακευτικών προϊόντων που κυκλοφορούν στην αγορά ή που διερευνούνται σε κλινικές μελέτες, διασφαλίζοντας έτσι το δικαίωμα των ασθενών σε ασφαλή, ποιοτικά και αποτελεσματικά φάρμακα.

Οι επαγγελματίες υγείας έχουν υποχρέωση να αναφέρουν στον ΕΟΦ τις ανεπιθύμητες ενέργειες που έρχονται σε γνώση τους συμπληρώνοντας το έντυπο «κίτρινη κάρτα».

Στην πράξη οι πληροφορίες για την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών προέρχονται είτε από τους Επαγγελματίες Υγείας (Γιατρούς, Οδοντιάτρους, Φαρμακοποιούς, Νοσηλευτές) είτε από τους ίδιους τους ασθενείς και αναφέρονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) ή / και στις Φαρμακευτικές Εταιρείες που είναι υπεύθυνες κυκλοφορίας των συγκεκριμένων φαρμάκων.

Η καταγραφή των ανεπιθύμητων ενεργειών συμβάλλει στον εμπλουτισμό της γνώσης των φαρμάκων έτσι ώστε να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για την ορθότερη και ασφαλέστερη χρήση τους. Παρακολουθώντας συνεχώς τη σχέση κινδύνου /οφέλους, διασφαλίζεται ότι η χρήση των φαρμακευτικών προϊόντων παραμένει προς όφελος των ασθενών.

Με αφορμή το 4ο Πανελλήνιο Συνέδριο για τη Διοίκηση τα Οικονομικά και τις Πολιτικές Υγείας ο Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣφΕΕ), διοργανώνει στρογγυλό τραπέζι με θέμα «Φαρμακοεπαγρύπνηση και Δημόσια Υγεία: Οι εταίροι και η συμβολή τους στην ασφαλή χρήση φαρμάκων» στο οποίο θα παρουσιαστούν:

- Το κανονιστικό πλαίσιο και το έργο του ΕΟΦ
- Η κλινική πράξη και εμπειρία
- Η συνταγογραφία και η αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών
- Η ευαισθητοποίηση και συνεχιζόμενη ενημέρωση υγειονομικών σε θέματα ΦΕ από τον ΣφΕΕ

Με την αμέριστη συμπαράσταση καταξιωμένων και εξεχόντων Ακαδημαϊκών, τη συμβολή επιφανών εκπροσώπων των Ρυθμιστικών Αρχών και του Νοσοκομειακού χώρου, επιδιώκουμε την συνεργασία και συνυπευθυνότητα των Αρμοδίων Αρχών, των επαγγελματιών υγείας, των ασθενών και των μελών - εταιρειών του ΣφΕΕ.

Προσεγγίζοντας την ΦΕ σφαιρικά και συμμετοχικά, στόχος μας είναι να αναδείξουμε τη σημασία που πρέπει να κατέχει η Ασφάλεια των φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να διασφαλίζεται η παροχή υπηρεσιών Υγείας υψηλού επιπέδου προς τον Έλληνα Πολίτη.

Με την ευκαιρία της διοργάνωσης του στρογγυλού τραπέζιού ο ΣφΕΕ δημοσιοποιεί την έκδοση του Εγχειριδίου Φαρμακοεπαγρύπνησης που θα διανέμεται στους επαγγελματίες υγείας, θα αναρτηθεί στην ιστοσελίδα του ΣφΕΕ και προβάλλει την θέση του ότι η ασφάλεια των φαρμάκων είναι καθήκον όλων μας.



Δρ. Βαρβάρα Μπαρούτσου

Στρογγυλό Τραπέζι ΣφΕΕ για τη Φαρμακοεπαγρύπνηση στο πλαίσιο των εργασιών του 4ου ΕΣΔΥ

Φαρμακοεπαγρύπνηση & δημόσια υγεία: Οι εταίροι και η συμβολή τους στην ασφαλή χρήση των φαρμάκων»

Στα πλαίσια του 4ου Πανελληνίου Συνεδρίου για τη Διοίκηση, τα Οικονομικά και τις Πολιτικές Υγείας, ο ΣφΕΕ διοργάνωσε με επιτυχία, στις 3/12/2008, το στρογγυλό τραπέζι με τίτλο: «Φαρμακοεπαγρύπνηση & δημόσια υγεία: Οι εταίροι και η συμβολή τους στην ασφαλή χρήση των φαρμάκων», το οποίο παρακολούθησαν 150 σύνεδροι.

Στόχος του ΣφΕΕ είναι η ευαισθητοποίηση και συνεργασία όλων των εταίρων στη Φαρμακοεπαγρύπνηση (ΦΕ) στο πλαίσιο της ηθικής, επιστημονικής, κοινωνικής και νομικής υποχρέωσής τους για τη διασφάλιση της δημόσιας υγείας.

Στο στρογγυλό τραπέζι συμμετείχαν ως ομιλητές:

- 1) τα στελέχη του ΕΟΦ κα **Γ. Τερζή**/Προϊσταμένη του τμήματος Ανεπιθύμητων Ενεργειών (ΑΕ) και ο κος **Λ. Κληρονόμος**, από το τμήμα ΑΕ, επίσης,
- 2) ο Δρ. **Μ. Θεοδωράκης**/Λέκτορας Παθολογίας της Θεραπευτικής Κλινικής του Πανεπιστημίου Αθηνών και Αντιπρόεδρος της Εθνικής Επιτροπής ΦΕ,
- 3) η κα **Β. Τσιάντου**/Οικονομολόγος της Υγείας και Ερευνήτρια της Εθνικής Σχολής Δημόσιας Υγείας,
- 4) η κα **Ε. Γιαννούλα**/Υπεύθυνη ΦΕ της Roche (Hellas) Α.Ε. ως εκπρόσωπος της ομάδας ΦΕ του ΣφΕΕ.

Το τραπέζι συντόνισε η υπογράφουσα Δρ. Β. Μπαρούτσου/Παθολόγος - Medical Director sanofi aventis, Συντονίστρια Ομάδας ΦΕ του ΣφΕΕ.

Όλοι οι ομιλητές ανεγνώρισαν τη συνυπευθυνότητα όλων των εμπλεκομένων μερών [υγειονομικών, κανονιστικών αρχών και φαρμακευτικών εταιρειών - Κατόχων Αδειών Κυκλοφορίας & χορηγών κλινικών μελετών] στην παρακολούθηση της ασφάλειας των εν κυκλοφορία, αλλά και υπό έρευνα φαρμάκων.

Εκ μέρους των συμμετεχόντων, υπήρξε ομοφωνία:

- ως προς την ευαισθητοποίηση, εκπαίδευση και κινητοποίηση των υγειονομικών στην εξοικείωση με τη συμπλήρωση της κίτρινης κάρτας,
- στην έμφαση σχετικά με την ορθή συνταγογράφηση για την αποτροπή της εμφάνισης ΑΕ για τη μείωση της επιβάρυνσης των ασθενών,
- αλλά και της εξοικονόμησης πόρων για το σύστημα υγείας.

Από σχετική μελέτη της Εθνικής Σχολής Δημόσιας Υγείας που παρουσιάστηκε, καταγράφεται ότι μόνο το 40% των υγειονομικών που αντιμετωπίζουν μία ΑΕ συμπληρώνει και υποβάλλει την κίτρινη κάρτα στον ΕΟΦ.

Οι ΑΕ αποτελούν την 5η αιτία εισαγωγών στο Νοσοκομείο στην Ε.Ε., ενώ υπολογίζεται ότι το άμεσο κόστος από την παράταση της νοσοκομειακής νοσηλείας, ανά περιστατικό, φθάνει περίπου τα 2.800 ευρώ.

Με την ευκαιρία της εκδήλωσης, ο ΣφΕΕ δημοσιοποίησε και διένειμε στους παρευρισκόμενους συνέδρους:

- 1) τη θέση του ΣφΕΕ για την ασφάλεια των φαρμάκων,
- 2) το Εγχειρίδιο Φαρμακοεπαγρύπνησης που υπογράφει η συγγραφική υποομάδα της ομάδας ΦΕ,
- 3) την Αφίσα της ΦΕ και
- 4) το σχετικό δελτίο τύπου της εκδήλωσης.

Όλα τα ανωτέρω έντυπα υλικά έχουν αναρτηθεί στο portal του ΣφΕΕ. Επιπροσθέτως το εγχειρίδιο και η αφίσα της ΦΕ θα ταχυδρομηθούν σε όλους τους υγειονομικούς κατά τη διάρκεια του 2009.

Ο ΣφΕΕ συμβάλλει συστηματικά και σημαντικά στην ευαισθητοποίηση και συνεχιζόμενη εκπαίδευση των υγειονομικών σε θέματα ΦΕ μέσω:

- της στενής συνεργασίας με τον ΕΟΦ,
- της δημιουργίας του ειδικού γλωσσαρίου & αφίσας για την ΦΕ,
- του σχεδιασμού ερευνών, συλλογής & επεξεργασίας στατιστικών δεδομένων, αλλά και
- διοργάνωσης ή και συμμετοχής σε ενημερωτικές διαλέξεις σε νοσοκομειακά ιδρύματα, συνέδρια, ημερίδες.

Με τη θετική αποδοχή της επιστημονικής πρωτοβουλίας αυτής του ΣφΕΕ στο 4ο Πανελλήνιο Συνέδριο για τη Διοίκηση, τα Οικονομικά και τις Πολιτικές Υγείας, ως ευχηθούμε περαιτέρω ευόδωση και ενδυνάμωση των συνεργειών των εταίρων της ΦΕ το 2009.

Θερμές ευχαριστίες στην οργανωτική επιτροπή του συνεδρίου, στους ομιλητές, στα μέλη της ομάδος ΦΕ και τα στελέχη του ΣφΕΕ που συνέδραμαν στην προσπάθεια αυτή.

Η θέση του ΣφΕΕ για την ασφαλή χρήση των φαρμάκων

Φαρμακοεπαγρύπνηση είναι η επιστήμη και οι δραστηριότητες που σχετίζονται με την ανίχνευση, την αξιολόγηση, την κατανόηση και αποτροπή ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τα φάρμακα.

Ως Ανεπιθύμητη ενέργεια ορίζεται κάθε μη επιθυμητό ιατρικό γεγονός που μπορεί να προκύψει σε έναν ασθενή μετά τη χορήγηση φαρμακευτικού προϊόντος.

Άλλα ειδικά ζητήματα που πρέπει να αναφέρονται και να καταγράφονται ώστε να βελτιωθεί το προφίλ ασφαλείας των φαρμάκων είναι:

- Οποιοσδήποτε πληροφορίες αφορούν έγκυο γυναίκα που παίρνει φάρμακο έστω και αν δεν έχει εμφανιστεί κανένα Ανεπιθύμητο Συμβάν (ενδομήτρια έκθεση)
- Η έλλειψη αποτελεσματικότητας (συμβαίνει όταν δεν έχουμε το αποτέλεσμα που περιμένουμε από την χρήση φαρμάκου)
- Η αλληλεπίδραση μεταξύ φαρμάκων που σχετίζεται με την Ανεπιθύμητη ενέργεια(ΑΕ).
- Η κατάχρηση/λανθασμένη χρήση/υπερδοσολογία φαρμάκων

Όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες, σοβαρές και μη-σοβαρές, που προκύπτουν είτε αυθόρμητα είτε προέρχονται από κλινικές μελέτες, **είναι σημαντικές** και καθορίζουν το κεφάλαιο των ΑΕ στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του φαρμάκου καθώς και το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, τα δεδομένα ασφαλείας εξακολουθούν να συλλέγονται και να καταγράφονται στις Περιοδικές Εκθέσεις Ασφάλειας του Προϊόντος, έγγραφο που επιτρέπει στους κατόχους άδειας κυκλοφορίας να γνωστοποιούν στις αρμόδιες αρχές **ΟΛΑ** τα δεδομένα ασφαλείας που έχουν έρθει στην αντίληψη τους από την παγκόσμια εμπειρία των προϊόντων ευθύνης τους.

Τα φάρμακα μπορούν να γίνουν ασφαλέστερα και αποτελεσματικότερα χάρη στην προσπάθεια και τη συνεργασία όλων των εταίρων της Δημόσιας Υγείας, οι οποίοι είναι:

“Τα φάρμακα μπορούν να γίνουν ασφαλέστερα και αποτελεσματικότερα χάρη στην προσπάθεια και τη συνεργασία όλων των εταίρων της Δημόσιας Υγείας”

Οι Επαγγελματίες Υγείας (ιατροί, φαρμακοποιοί, οδοντίατροι, νοσηλευτές): Μέσα από την καθημερινή κλινική πράξη ή και την έρευνα (προεγκριτική και μετεγκριτική), μπορούν να συμβάλλουν σημαντικά στην ορθή και ασφαλέστερη χρήση φαρμάκων ακολουθώντας τις εγκεκριμένες οδηγίες χρήσης τους, **ακολουθώντας σχολαστικά τους συμμετέχοντες σε κλινικές μελέτες εφαρμόζοντας πιστά και πλήρως το πρωτόκολλο, καθοδηγώντας -παρακολουθώντας κατάλληλα τους ασθενείς στην καθημερινή κλινική πράξη και αναφέροντας πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες από την χρήση τους.**

Η αναφορά πιθανής ανεπιθύμητης ενέργειας μπορεί να γίνει:

- Στις τοπικές Αρχές Υγείας (ΕΟΦ), μέσω **ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ** (<http://eof3.eof.gr/web/guest/yellowgeneral>)
- Στον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας του φαρμάκου ή στον υπεύθυνο χορηγό της κλινικής μελέτης εάν αφορά σε φάρμακο υπό έρευνα σε κλινικές μελέτες.

Οι Αρχές Υγείας (Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων ΕΟΦ, European Medicines Agency EMEA):

Διαμορφώνουν το κανονιστικό πλαίσιο και επιτηρούν-επιθεωρούν τη συμμόρφωση των Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες και την νομοθεσία σχετικά με την Φαρμακοεπαγρύπνηση.

Παρακολουθούν ενεργά την αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών τις οποίες και αξιολογούν ώστε να διασφαλίζουν την ορθότερη και ασφαλέστερη χρήση των φαρμάκων.

Αξιολογούν συνεχώς τη σχέση κινδύνου-οφέλους των φαρμακευτικών προϊόντων και διατηρούν τις άδειες κυκλοφορίας εφόσον τα οφέλη να υπερτερούν των κινδύνων.

Οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας διαθέτουν:

- Σύστημα Φαρμακοεπαγρύπνησης μέσω του οποίου γίνεται η συλλογή, αξιολόγηση και αναφορά των δεδομένων ασφαλείας των προϊόντων ευθύνης τους στις Αρχές Φαρμάκων.
- Σύστημα διαχείρισης κινδύνου (Risk Management System) το οποίο στοχεύει στην ανίχνευση, τον χαρακτηρισμό, την αποτροπή ή τη μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με την χρήση φαρμακευτικών προϊόντων και την εκτίμηση της αποτελεσματικότητας των παρεμβάσεων αυτών, το οποίο εγκρίνουν και παρακολουθούν οι Αρχές Φαρμάκων.



Η διαδικασία εσπευσμένης ή και περιοδικών αναφορών ανεπιθύμητων ενεργειών προς τις Αρμόδιες Αρχές, ολοκληρώνεται μέσα σε αυστηρά χρονικά περιθώρια υποβολής ώστε να παρακολουθούνται συστηματικά και έγκαιρα τα δεδομένα ασφάλειας των φαρμάκων, να αντιμετωπίζονται άμεσα τυχόν κίνδυνοι τόσο σε προεγκριτικό όσο και σε μετεγκριτικό στάδιο.

Οι καταναλωτές (ασθενείς, φίλοι ή συγγενείς ασθενών): Αναφέρουν τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες στους Επαγγελματίες Υγείας ή στις Αρχές Υγείας ή και στους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας.

Η ασφάλεια και το καλώς έχειν των ασθενών αποτελεί προτεραιότητα όλων των εταίρων της υγείας. Ο ΣφΕΕ, υποστηρίζοντας την καλλιέργεια και ενίσχυση της συνεχιζόμενης εκπαίδευσης σε ζητήματα Φαρμακοεπαγρύπνησης, μέσω της ειδικευμένης ομάδας επιστημόνων των εταιρειών μελών του, συνεργάζεται με τις Αρχές, τους επιστήμονες υγείας και τους ερευνητές προκειμένου να αναδείξει τη σημασία που πρέπει να κατέχει η Ασφάλεια των φαρμακευτικών προϊόντων σε ένα σύστημα υγείας με παροχή υπηρεσιών **υψηλού επιπέδου προς τους πολίτες.**

Κίτρινη κάρτα τού ΕΟΦ. **Κόκκινη κάρτα στον κίνδυνο!**



Η Ασφάλεια των Φαρμάκων είναι Καθήκον όλων μας

Η ασφάλεια των φαρμάκων είναι πρωταρχικό μέλημα. Σεβόμενοι την ηθική και νομική μας υποχρέωση, συνεργαζόμαστε με τις αρχές και προτρέπουμε τους επιστήμονες της υγείας να συμπληρώνουν το ειδικό, εμπιστευτικό έντυπο του ΕΟΦ (Κίτρινη κάρτα). Προσπαθούμε για ασφαφέστερα φάρμακα και στηρίζουμε κάθε προσπάθεια των αρχών και της επιστημονικής κοινότητας για την προαγωγή τής δημοσίας υγείας.

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή: Συμπληρώστε την "ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ" Αναφέρατε:

- **ΟΛΕΣ** τις ανεπιθύμητες ενέργειες για τα Νέα φάρμακα **N**
- Τις **ΣΟΒΑΡΕΣ** ανεπιθύμητες ενέργειες για τα Γνωστά φάρμακα

ΣφΕΕ
ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ

Α. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3, 152 32 ΧΑΛΑΝΔΡΙ, ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ. 210 6891101 - FAX 210 6891060, TEL (+30 210) 6891 101 FAX (+30 210) 6891060
e-mail: sfee@sfee.gr

www.sfee.gr