



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Διεύθυνση: Φαρμακευτικών Μελετών & Έρευνας
Τμήμα: Ανεπιθύμητων Ενεργειών
Τηλέφωνο: 213-2040337
Fax : 210-6549585
e-mail : adr@eof.gr

Χολαργός, 12-09-2013
Αριθ. πρωτ.: 70473

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

Θέμα : «Προσθήκη στοιχείων για την αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών στα εγκεκριμένα κείμενα ΠΧΠ και ΦΟΧ των προϊόντων, μαύρο σύμβολο και εκπαιδευτικά υλικά»

Σχετικά:

- Ευρωπαϊκός Κανονισμός 726/2004/ΕΚ
- Ευρωπαϊκή Οδηγία 2001/83/ΕΚ και την εναρμονισμένη προς αυτήν ΔΥΓ 3(α)/32221 – ΦΕΚ Β' 1049/29-4-2013
- Κατευθυντήριες γραμμές από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό, τα πρότυπα κείμενα QRD και τους Οδηγούς Ορθής Πρακτικής Φαρμακοεπαγρύπνησης (GVP Modules)

Σύμφωνα με το άρθρο 15, της Κ.Υ.Α ΔΥΓ3α/οικ.32221/ 24 Απριλίου 2013 (ΦΕΚ 1049, τεύχος Β'): Στην Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) όλων των φαρμάκων περιλαμβάνεται τυποποιημένο κείμενο, με το οποίο ζητείται ρητώς από τους ιατρούς, φαρμακοποιούς και λοιπούς επαγγελματίες του τομέα της υγείας να γνωστοποιούν οποιαδήποτε εικαζόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια απευθείας στον Ε.Ο.Φ. κάνοντας χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως περιγράφεται στο Μέρος ΧΙ, Κεφάλαιο 3, Τμήμα 1, άρθρο 143, και το οποίο κείμενο διευκρινίζει τους διαθέσιμους τρόπους αναφοράς (ηλεκτρονική αναφορά, ταχυδρομική αποστολή και/ή άλλοι) σύμφωνα με το άρθρο 143, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο.

Σύμφωνα με το άρθρο 84, της Κ.Υ.Α ΔΥΓ3α/οικ.32221/ 24 Απριλίου 2013 (ΦΕΚ 1049, τεύχος Β'): στο Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη (ΦΟΧ) όλων των φαρμάκων περιλαμβάνεται τυποποιημένο κείμενο, με το οποίο ζητείται ρητώς από τους ασθενείς να γνωστοποιούν οποιαδήποτε εικαζόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια στο θεράποντα ιατρό, φαρμακοποιό, ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας απευθείας στον Ε.Ο.Φ. κάνοντας χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως περιγράφεται στο Μέρος ΧΙ, Κεφάλαιο 3, Τμήμα 1, άρθρο 143, και το οποίο κείμενο διευκρινίζει τους διαθέσιμους τρόπους αναφοράς (ηλεκτρονική αναφορά, ταχυδρομική αποστολή και/ή άλλοι) σύμφωνα με το άρθρο 143, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο.

Μετά την ολοκλήρωση των διαδικασιών διαβούλευσης σε Κοινοτικό επίπεδο και την ανακοίνωση του τελευταίου προτύπου από την ομάδα εργασίας Working Group on Quality Review of Documents (QRD) από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) συστήνεται στους Κατόχους Αδειών Κυκλοφορίας Φαρμακευτικών Προϊόντων να εφαρμόσουν το τελευταίο πρότυπο QRD ακολουθώντας τις κατευθυντήριες γραμμές που έχουν εκδοθεί από τον EMA στην εκάστοτε σχετική ιστοσελίδα του EMA (ενδεικτικά σημειώνεται η ιστοσελίδα

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000134.jsp)

Η προσθήκη του συγκεκριμένου τυποποιημένου κειμένου που αναφέρεται στα πρότυπα QRD αφορά και στα ήδη εγκεκριμένα κείμενα ΦΟΧ όλων των **εγκεκριμένων** από των ΕΟΦ φαρμακευτικών προϊόντων. Για την εν λόγω προσθήκη δεν απαιτείται υποβολή σχετικού αιτήματος στον ΕΟΦ, καθότι επιβάλλεται ευθέως από την άνω διάταξη και, ως εκ τούτου, οι ΠΧΠ και τα ΦΟΧ των ήδη εγκεκριμένων φαρμάκων θα πρέπει να προσαρμοσθούν το συντομότερο, μετά την εξάντληση των αποθεμάτων των υλικών συσκευασίας (π.χ. κατά την επόμενη εκτύπωση των εγκεκριμένων κειμένων) και όχι αργότερα από την 1^η Ιανουαρίου 2014.

Στην περίπτωση που υπάρχουν κοινές ΠΧΠ και ΦΟΧ με την Κύπρο, η εγκύκλιος των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών της Κύπρου είναι αποδεκτή και συγκεκριμένα είναι αποδεκτή η επιπρόσθετη αναγραφή των πληροφοριών που αφορούν στο κυπριακό εθνικό σύστημα αναφοράς στην ελληνική γλώσσα, στην ΠΧΠ και ΦΟΧ των προϊόντων που κυκλοφορούν και στην Ελλάδα.

Σημειώνεται ότι στην ιστοσελίδα του EMA έχει δημοσιευθεί η λίστα (APPENDIX V) με τις λεπτομέρειες των εθνικών συστημάτων στα οποία θα πρέπει να αποστέλλονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες και για τα οποία γίνεται λόγος στην παράγραφο 4.8 « Ανεπιθύμητες Ενέργειες» της ΠΧΠ και στην παράγραφο 4 «Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες» του ΦΟΧ

(http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc)

Σε φαρμακευτικά προϊόντα (ΦΠ) που βρίσκονται υπό συμπληρωματική παρακολούθηση (Additional Monitoring), η ΠΧΠ και το ΦΟΧ θα πρέπει να περιλαμβάνουν το αντεστραμμένο μαύρο σύμβολο «▼» και τη δήλωση «**Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση**». Το μαύρο σύμβολο είναι αναλογικό με το μέγεθος της γραμματοσειράς του συνοδευτικού τυποποιημένου κειμένου και κάθε πλευρά του τριγώνου έχει ελάχιστο μήκος 5 mm. Η δήλωση θα πρέπει επίσης να ακολουθείται από μια τυποποιημένη εξηγηματική πρόταση (Art. 11 and 59 of Directive 2001/83/EC and Art.23(4) of Regulation (EC) No 726/2004, Commission implementing Regulation (EC) No 198/2013). Πρόσθετες λεπτομέρειες υπάρχουν και στην εκάστοτε σχετική ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ενδεικτικά αναφέρεται η ιστοσελίδα

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/document_listing/document_listing_000365.jsp&mid=WC0b01ac058067bfff)

Στα υλικά συσκευασίας, συστήνεται το μαύρο σύμβολο «▼» να εμφανίζεται μία μόνο φορά, να βρίσκεται δίπλα από την πιο εμφανή ονομασία του προϊόντος, να είναι αναλογικό σε μέγεθος με τη γραμματοσειρά της ονομασίας (να μην έχει όμως πλευρά τριγώνου μικρότερη από 5mm) και χωρίς να είναι απαραίτητη η γραπτή εξήγηση του συμβόλου.

Στα εκπαιδευτικά υλικά (ΕΥ) που αποτελούν μέρη του Σχεδίου Διαχείρισης του Κινδύνου (Risk Management Plan, RMP) και απευθύνονται σε επαγγελματίες υγείας και ασθενείς, συστήνεται να προστεθούν τα παρακάτω κείμενα που αφορούν στην πρόσκληση για αναφορά ανεπιθύμητων:

ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν (Product name). Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες εμφάνισης και θεραπείας.

Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του (Product name) μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral>
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213 -2040380 ή 213-2040337.
- Υποβολή μέσω ΦΑΞ στο 210 6549585

ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

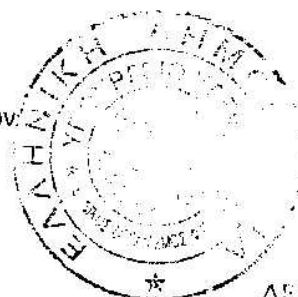
Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαυός, www.eof.gr). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ε. ΦΟΥΖΑ
Αναπλ. Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/ση Αξιολόγησης
2. Δ/ση Φαρμακευτικών Μελετών & Έρευνας
Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών
3. Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Γραμματείας & Διοικητικού Ελέγχου



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΡΧΗ ΤΗΣ
Η ΕΠΙΧΡΗΣΤΑ ΔΕΙΧΝΕΙ
ΓΕΝΙΚΑ ΓΡΑΦΟΜΕΝΑ

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΚΟΝΤΟΓΙΑΝΝΗ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

**ΘΑ ΑΝΑΚΟΙΝΩΘΕΙ ΣΤΗΝ ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΑ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΚΑΙ
ΘΑ ΣΤΑΛΕΙ ΜΕΣΩ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΟΓΡΑΦΙΑΣ ΣΤΟΥΣ ΑΚΟΛΟΥΘΟΥΣ ΑΠΟΔΕΚΤΕΣ:**
ΣΦΕΕΕ (Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος), ΠΕΦ (Πανελλήνια Ελληνική
Φαρμακοβιομηχανία), ΣΑΦΕΕ (Σύλλογος Αντιπροσώπων Φαρμακευτικών Ειδών και Ειδικοτήτων),
ΕΦΕΧ (Ένωση Παρασκευαστών Αντιπροσώπων Φαρμάκων Ευρείας Χρήσης),
καθώς και στον κατάλογο με τα ΜΗ ΜΕΛΗ ΣΥΛΛΟΓΩΝ