

# Φαρμακοεπαγρύπνηση:

## Η Σημασία της Αναφοράς Ανεπιθύμητων Ενεργειών

- 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 (συμπεριλαμβανομένων των εμβολίων).
- Σεβόμενοι την ηθική και νομική μας υποχρέωση, συνεργαζόμαστε με τις Αρχές και στηρίζουμε την επιστημονική κοινότητα για την προαγωγή της Δημόσιας Υγείας.
- Βασική θέση του ΣΦΕΕ είναι πως η ασφάλεια των φαρμάκων είναι καθήκον όλων μας.
- Σε αυτό το πλαίσιο, σας προτρέπουμε να συμπληρώνετε το ειδικό, εμπιστευτικό έγγραφο του ΕΟΦ, γνωστό ως «κίτρινη κάρτα», αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες που έρχονται σε γνώση σας, που είναι διαθέσιμο τόσο σε έντυπη, όσο και σε ηλεκτρονική μορφή στον ιστότοπο του ΕΟΦ (<https://www.kitrinikarta.gr>).
- Η «κίτρινη κάρτα» μπορεί να συμπληρωθεί από Επαγγελματίες Υγείας (γιατρούς, οδοντιάτρους, φαρμακοποιούς, νοσηλευτές) ή από τους ίδιους τους λήπτες φαρμακευτικής αγωγής (ασθενείς) ακόμα και από τους φροντιστές ή τους συγγενείς αυτών.
- Στην πράξη οι πληροφορίες για την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών προέρχονται είτε από εσάς, τους Επαγγελματίες Υγείας (Γιατρούς, Οδοντιάτρους, Φαρμακοποιούς, Νοσηλευτές), είτε από τους ίδιους τους καταναλωτές (ασθενείς, φίλους, φροντιστές ή συγγενείς ασθενών). Αυτές οι αναφορές αποστέλλονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) ή/και στις Φαρμακευτικές Εταιρείες που είναι υπεύθυνες για την κυκλοφορία των συγκεκριμένων φαρμάκων.

Επισημαίνεται ότι κατά την υποβολή αναφοράς ανεπιθύμητης ενέργειας μέσω της «κίτρινης κάρτας», τα προσωπικά δεδομένα των αναφερόντων (Επαγγελματιών Υγείας, ασθενών ή φροντιστών) διαβιβάζονται αποκλειστικά στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) και δεν κοινοποιούνται στις Φαρμακευτικές Εταιρείες. Το ίδιο ισχύει και όταν η αναφορά υποβάλλεται απευθείας στους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ), εξασφαλίζοντας την πλήρη προστασία και εμπιστευτικότητα των προσωπικών δεδομένων όλων των εμπλεκομένων.

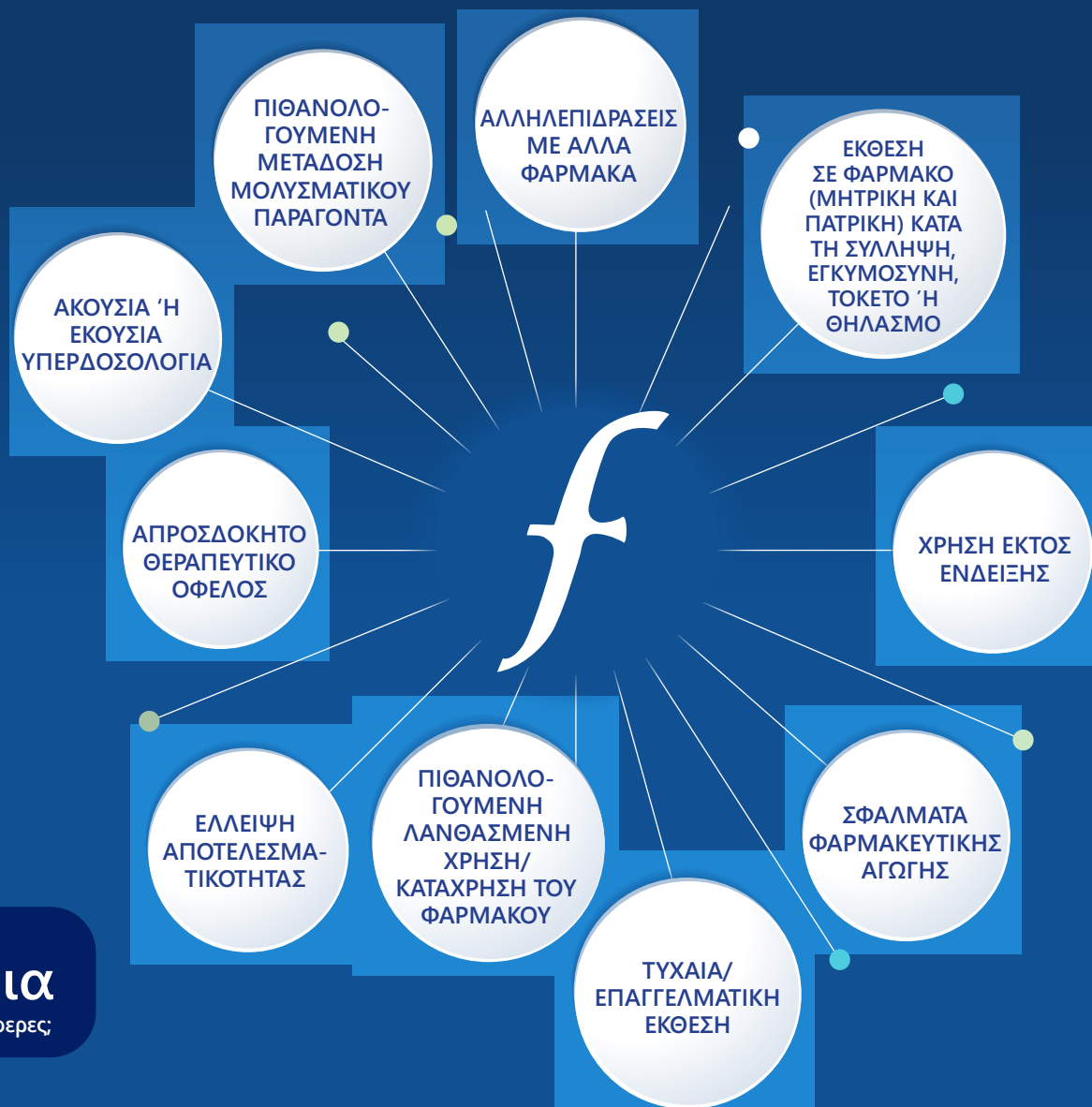
- Η καταγραφή των ανεπιθύμητων ενεργειών συμβάλλει στον εμπλουτισμό της γνώσης των φαρμάκων, έτσι ώστε να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για την ορθότερη και ασφαλέστερη χρήση τους.

**Παρακολουθώντας  
συνεχώς τη σχέση  
κινδύνου/οφέλους,  
διασφαλίζεται ότι η χρήση  
των φαρμακευτικών  
προϊόντων παραμένει  
προς όφελος των  
ασθενών.**

## Τι πρέπει να αναφέρεται;

Κάθε επιβλαβής και ακούσια απόκριση σε ένα φαρμακευτικό προϊόν που χρησιμοποιείται εντός ή εκτός των όρων της Άδειας Κυκλοφορίας, η οποία μπορεί να είναι είτε αναμενόμενη, (περιγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος [ΠΧΠ]), είτε μη αναμενόμενη (δεν περιγράφεται στην ΠΧΠ).

Επίσης, ορισμένες Ειδικές Καταστάσεις:



**Μαζί για την ασφάλεια**  
Εσύ το ανέφερες;

## Πώς γίνονται οι αναφορές;

Σας παρακαλούμε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν κάποιο προϊόν. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχρόνηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνιση των ανεπιθύμητων ενεργειών. Η συμβολή σας είναι κρίσιμη για την ασφάλεια των φαρμάκων και την προστασία των ασθενών.

Οι αναφορές μπορούν να γίνονται από τον οποιονδήποτε, είτε στην αρμόδια Υγειονομική Αρχή, δηλαδή τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας, είτε απευθείας στη φαρμακευτική εταιρεία (ΚΑΚ) με τους εξής τρόπους:

**1** Στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας, με τους εξής τρόπους:

- Μέσω της **ηλεκτρονικής εφαρμογής** της Κίτρινης Κάρτας (e-Κίτρινη Κάρτα), στην οποία κάποιος μπορεί να εισέλθει από την ιστοσελίδα του ΕΟΦ ([www.eof.gr](http://www.eof.gr)) είτε μέσω του συνδέσμου (link) [www.kitrinikarta.gr](http://www.kitrinikarta.gr).
- Μέσω **ταχυδρομείου** δωρεάν εφόσον προμηθευτούν την έντυπη μορφή της Κίτρινης Κάρτας από τον ΕΟΦ. Η αποστολή θα γίνεται προς το: Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, (Μεσογείων 284, Χολαργός, Τ.Κ. 15562, Αθήνα).
- Μέσω **τηλεφώνου** (+30 213 2040337).

**2** Εναλλακτικά οι Ανεπιθύμητες Ενέργειες μπορούν να αναφερθούν στον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) του (των) ύποπτου (ων) προϊόντος (ων) χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που υπάρχουν στη Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ) για τους Επαγγελματίες υγείας και στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) για τους Καταναλωτές.

**ΣφΕΕ**  
ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ  
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ

Υπό την αιγίδα του

**ΕΟΦ**  
εθνικός  
οργανισμός  
φαρμάκων  
national  
organisation  
for medicines

Για περισσότερες πληροφορίες  
ανατρέξτε στο [www.sfee.gr](http://www.sfee.gr)



Μαζί για την **ασφάλεια**  
Εσύ το ανέφερες;

Πρώτη μας προτεραιότητα η ασφάλεια των ασθενών!

**ΣφΕΕ**  
ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ  
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ