



ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ ΑΘΗΝΩΝ



ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Δελτίο Τύπου

Ιατρικός Σύλλογος Αθηνών και Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μια ισχυρή συμμαχία

28-3-2012

Μία ισχυρή συμμαχία για την προστασία της Δημόσιας Υγείας κάνουν ο Ιατρικός Σύλλογος Αθηνών και ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων οι οποίοι ξεκινούν σειρά ενεργειών για την ευαισθητοποίηση των γιατρών σχετικά με την ενίσχυση του συστήματος Φαρμακοεπαγρύπνησης και την αύξηση της χρήσης της Κίτρινης Κάρτας.

Τα παραπάνω ανέφεραν ο **Πρόεδρος του Ιατρικού Συλλόγου Αθηνών, κ. Γεώργιος Πατούλης** και ο **Πρόεδρος του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Αν. Καθηγητής Γιάννης Τούντας**, σε σημερινή Συνέντευξη Τύπου, στα γραφεία του Ιατρικού Συλλόγου Αθηνών.

Ειδικότερα για την ενίσχυση της χρήσης της Κίτρινης Κάρτας, ο Ιατρικός Σύλλογος Αθηνών και ο ΕΟΦ ξεκινούν *Εκστρατεία Ενημέρωσης για τη Φαρμακοεπαγρύπνηση* που περιλαμβάνει αποστολή ενημερωτικών επιστολών στα μέλη του ΙΣΑ και διοργάνωση ενημερωτικών συναντήσεων για την ευαισθητοποίηση και ενημέρωση των επαγγελματιών υγείας και με την αξιοποίηση ειδικών εντύπων.

Το βασικότερο πρόβλημα της Φαρμακοεπαγρύπνησης στη χώρα μας είναι ο σχετικά μειωμένος αριθμός αναφορών. Στην Ελλάδα, αν και υπάρχει σημαντική αύξηση του συνολικού αριθμού Ανεπιθύμητων Ενεργειών των Φαρμάκων (ΑΕΦ) που γνωστοποιούνται ετησίως στον ΕΟΦ, ο αριθμός των απευθείας αναφορών μέσω της Κίτρινης Κάρτας παραμένει σημαντικά κάτω από τον Κοινοτικό μέσο όρο. Επιπλέον, φαίνεται ότι οι επαγγελματίες υγείας προτιμούν να αποστείλουν την αναφορά ΑΕΦ στον ΕΟΦ μέσω των φαρμακευτικών εταιρειών, παρά απευθείας με τη χρήση της Κίτρινης Κάρτας.

Από το 2005 έως και το τέλος του 2011 ο συνολικός αριθμός αναφορών που γνωστοποιήθηκαν στον ΕΟΦ διπλασιάστηκε (από 1002 σε 2073 αναφορές). Αυτό οφείλεται στην τροποποιούμενη Κοινοτική Νομοθεσία για τη Φαρμακοεπαγρύπνηση που έδωσε ώθηση στη λειτουργία των συστημάτων σε επίπεδο Ρυθμιστικών Αρχών (ΕΟΦ) και Εταιρειών.

Ειδικότερα στο τέλος του 2011, οι Κίτρινες Κάρτες αποτελούσαν μόλις το 17% του συνόλου των αναφορών ενώ οι αναφορές από Εταιρείες το υπόλοιπο 83%. Πιο συγκεκριμένα, μεταξύ 2005 και 2011 ο αριθμός των αναφορών μέσω Κίτρινης Κάρτας που έλαβε ο ΕΟΦ σημείωσε μικρή αύξηση, περίπου 6,5% (από 322 σε 343 αναφορές), εκ των οποίων μόνο ένα πολύ μικρό ποσοστό αφορούσε αναφορές αναποτελεσματικότητας.

Η Φαρμακοεπαγρύπνηση

Αντικείμενο της Φαρμακοεπαγρύπνησης είναι ο εντοπισμός, η συλλογή, η παρακολούθηση, η αξιολόγηση, η πρόληψη των Ανεπιθύμητων Ενεργειών των Φαρμάκων (ΑΕΦ). Η Φαρμακοεπαγρύπνηση έχει ιδιαίτερα μεγάλη σημασία σε παγκόσμιο επίπεδο. Ο θεσμός της Κίτρινης Κάρτας αποτελεί ακρογωνιαίο λίθο στην σωστή λειτουργία του συστήματος Φαρμακοεπαγρύπνησης της Ελλάδος, της Ευρωπαϊκής Ένωσης (EudraVigilance, PhVWP) και του Παγκοσμίου Οργανισμού Υγείας (Vigibase WHO-UMC).

Η επιτυχία του θεσμού της Φαρμακοεπαγρύπνησης με τη χρήση της Κίτρινης Κάρτας στηρίζεται στην συμμετοχή των επαγγελματιών υγείας (ιατρών, φαρμακοποιών, νοσηλευτών), στη θέληση και τον ζήλο τους να γνωστοποιούν τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων. Για το λόγο αυτό οι επαγγελματίες υγείας δεν θα πρέπει να διστάζουν να αναφέρουν ανεπιθύμητες ενέργειες που τους είναι άγνωστες ή για τις οποίες έχουν αμφιβολίες για την συσχέτισή τους με το ύποπτο φάρμακο.

Κάθε γνωστοποίηση μπορεί να είναι σημαντική, ωστόσο κατ' ελάχιστο, θα πρέπει να γνωστοποιούνται στον ΕΟΦ:

- ✓ Όλες οι εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αφορούν στα νέα φάρμακα, στα εμβόλια ή οι ΑΕΦ που παρατηρούνται στα παιδιά, ή άλλους ευαίσθητους πληθυσμούς (π.χ. εγκύους).
- ✓ Για τα καθιερωμένα φάρμακα:
 - Όλες οι εικαζόμενες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.
 - Όλες οι εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι μη αναμενόμενες ακόμη και εάν αυτές είναι μη σοβαρές

Σημειώνεται ότι κατά την παραλαβή τους όλες οι αναφορές ΑΕΦ καθίστανται ανώνυμες τόσο ως προς τον αναφέροντα όσο και ως προς τον ασθενή. Η επεξεργασία τους γίνεται πάντοτε σε ανωνυμοποιημένη βάση: Αξιολογούνται και εισάγονται στη τοπική βάση φαρμακοεπαγρύπνησης του ΕΟΦ, προωθούνται στην Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης (EudraVigilance), όπως και στην βάση δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (Vigibase WHO-UMC).

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων έχει προγραμματίσει :

Α) Προβολή τηλεοπτικού σποτ ως κοινωνικό μήνυμα

Β) Αποστολή νέων ποσοτήτων Κίτρινων Καρτών σε έντυπη μορφή σε όλα τα Νοσηλευτικά Ιδρύματα στις Επιτροπές Φαρμακοεπαγρύπνησης

Γ) Παρουσιάσεις από στελέχη του ΕΟΦ στις Επιτροπές Φαρμακοεπαγρύπνησης των Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων.

Δ) Υποβολή πρότασης του ΕΟΦ προς τις Ιατρικές και Φαρμακευτικές Σχολές της χώρας για την ενίσχυση της Φαρμακοεπαγρύπνησης στα προγράμματα Σπουδών.

Τέλος, θα πρέπει να γνωστοποιηθεί σε όλους τους γιατρούς αλλά και τους λοιπούς επαγγελματίες Υγείας ότι η υποβολή της Κίτρινης Κάρτας στον ΕΟΦ πραγματοποιείται με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας στην ηλεκτρονική διεύθυνση στο site του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral>
- Έντυπη μορφή στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλ. 210 -2040380, ή αποστολή μέσω ταχυδρομείου ατελώς.
- Υποβολή με fax 210 6549585

Ο Ιατρικός Σύλλογος Αθηνών από την πλευρά του

Ο ΙΣΑ προτείνει ότι σε όλα τα Νοσηλευτικά Ιδρύματα πρέπει ο κάθε γιατρός να έχει δίπλα του έντυπο της κίτρινης κάρτας για να μπορεί να το συμπληρώνει όταν παραστεί ανάγκη.

Το μεγαλύτερο ποσοστό συνταγογράφησης κατέχουν σήμερα οι ιδιώτες ιατροί και οι συμβεβλημένοι με τα Ασφαλιστικά Ταμεία, ως πάροχοι της πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας (ΠΦΥ). Το θεραπευτικό σχήμα και την παρακολούθηση του ασθενή έχει στην ευθύνη του ο γιατρός της ΠΦΥ, ο οποίος είναι ο καθ' ύλην αρμόδιος να καταγράψει, να συλλέξει και να αναφέρει τις ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων για οποιαδήποτε θεραπευτική αγωγή.

Ο Ι.Σ.Α. προάγει μία κουλτούρα υπεύθυνης καταγραφικής πολιτικής των γιατρών μελών του αναφορικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων, στα πλαίσια της ενεργούς συμμετοχής όλων των γιατρών στη πολιτική της Φαρμακοεπαγρύπνησης .

Ο ΙΣΑ προωθεί τη χριστή διαχείριση της Κίτρινης Κάρτας, με υπευθυνότητα και σωστή τεχνογνωσία, μέσα από ενημερωτικά και εκπαιδευτικά σεμινάρια, ώστε να αποφεύγονται φαινόμενα παραπληροφόρησης.

Ο ΙΣΑ στηρίζει τα ασφαλή και καλής ποιότητας γενόσημα αφενός και προωθεί αφετέρου την ορθολογική συμμετοχή των γιατρών μελών του στη Φαρμακοεπαγρύπνηση.

Ο ΙΣΑ αναλαμβάνει να στηρίζει το έργο της Φαρμακοεπαγρύπνησης σε συνεργασία με τον ΕΟΦ, μέσα από εκπαιδευτικά σεμινάρια και ηλεκτρονική ενημέρωση των γιατρών στη βοήθεια και καθοδήγηση της συμπλήρωσης της Κίτρινης Κάρτας.

Σε μια ισχυρή συμμαχία, Ιατρικός Σύλλογος Αθηνών και Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων αναλαμβάνουν να προασπίσουν τη Δημόσια Υγεία και να βοηθήσουν το έργο των λειτουργών Υγείας με στόχο την ασφαλή και άρτια παροχή υπηρεσιών ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης προς στους πολίτες της Ελλάδας .

Πρέπει να έχουμε υπόψιν όμως ότι η διάγνωση και η θεραπεία είναι ευθύνη του θεράποντα γιατρού. Έχει υποχρέωση όμως και ο ίδιος να καταγράφει τις ανεπιθύμητες ενέργειες, μετά τη χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής, στους ασθενείς του.

Ο Πρόεδρος του ΙΣΑ

Ο Πρόεδρος του ΕΟΦ

Γιώργος Πατούλης

Γιάννης Τούντας