



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ  
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ  
**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**  
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός  
www.eof.gr

**ΕΠΕΙΓΟΝ**

Χολαργός, 05-08-2009  
Αριθ. πρωτ.: 58171

## **ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΠΡΟΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ**

**"Οδηγίες για την αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών των αντι-ιικών φαρμάκων και των νέων εμβολίων κατά τη διάρκεια της πανδημίας από το νέο ιό γρίπης Α(Η1Ν1) στο πλαίσιο του συστήματος Φαρμακοεπαγρύπνησης του ΕΟΦ"**

### **Αγαπητοί Ιατροί, Φαρμακοποιοί, Επαγγελματίες Υγείας**

Όπως ήδη γνωρίζετε, η Πολιτεία έχει φροντίσει για την επάρκεια αντι-ιικών φαρμάκων καθώς και για την προμήθεια νέου εμβολίου για την αντιμετώπιση της πανδημίας από το νέο ιό γρίπης Α(Η1Ν1).

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων σας καλεί να συμμετέχετε ενεργά στο έργο της Φαρμακοεπαγρύπνησης κατά τη διάρκεια της πανδημίας από το νέο ιό γρίπης Α(Η1Ν1) αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες των αντι-ιικών φαρμάκων και του αναμενόμενου νέου εμβολίου.

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων είναι αρμόδιος φορέας για την παρακολούθηση της ασφάλειας όλων των φαρμακευτικών προϊόντων που κυκλοφορούν στην Ελλάδα, προκειμένου να εξασφαλίσει ότι τα οφέλη από τη χρήση τους υπερτερούν από ενδεχόμενους κινδύνους. Κάποιοι κίνδυνοι είναι γνωστοί κατά την έγκριση του φαρμάκου, ενώ κάποιοι άλλοι αναδεικνύονται μόνο μετά την ευρεία χρήση ενός φαρμάκου από το γενικό πληθυσμό.

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων εφιστά την προσοχή όλων των επαγγελματιών υγείας και συνιστά την άμεση αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών συμβάλλοντας στο έργο της Φαρμακοεπαγρύπνησης στη χώρα.

**ΓΙΑΤΙ ΝΑ ΑΝΑΦΕΡΕΤΕ ΤΙΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΤΩΝ ΑΝΤΙ-ΙΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΕΜΒΟΛΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΝΕΑ ΓΡΙΠΗ**

Έως τώρα σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση των αντι-ιικών φαρμάκων είναι σπάνιες. Εντούτοις, κατά τη διάρκεια μιας πανδημίας είναι αναγκαίο να υπάρχει καταγραφή και επιτήρηση για ανεπιθύμητες ενέργειες αφενός λόγω της ευρείας χορήγησης αυτών των προϊόντων και αφετέρου εκ του γεγονότος ότι πρόκειται για νέα φάρμακα. Αυτές οι πληροφορίες θα είναι εξαιρετικής σημασίας για τη συνέχιση της ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήσης των αντι-ιικών φαρμάκων και πανδημικών εμβολίων σε μια περίοδο κρίσης όπως η πανδημία.

Στην Ελλάδα οι αναφορές των ανεπιθύμητων ενεργειών θα αποστέλλονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, ο οποίος έχει την ευθύνη της συγκέντρωσης, αξιολόγησης και κοινοποίησης οποιασδήποτε πληροφορίας στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΕΑ) που αφορά στην ασφάλεια των αντι-ιικών φαρμάκων και εμβολίων. Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων βρίσκεται για το θέμα αυτό σε συνεχή συνεργασία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, στην κεντρική βάση δεδομένων του οποίου καταχωρούνται όλες οι αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών (Eudravigilance).

**ΠΩΣ ΝΑ ΑΝΑΦΕΡΕΤΕ ΤΙΣ ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Συμπληρώνοντας την Κίτρινη Κάρτα και αποστέλλοντάς την στον ΕΟΦ.

**ΤΙ ΝΑ ΑΝΑΦΕΡΕΤΕ**

Όλες οι ύποπτες ανεπιθύμητες ενέργειες που συμβαίνουν μετά τη χορήγηση των αντι-ιικών

φαρμάκων και των νέων εμβολίων πρέπει να καταγράφονται στην Κίτρινη Κάρτα και να αποστέλλονται στον Ε.Ο.Φ. (βλέπε <http://www.eof.gr>)

Παρακαλούμε να συμπληρώνετε μια Κίτρινη Κάρτα για κάθε ατομικό περιστατικό περιλαμβάνοντας:

- περιγραφή ανεπιθύμητης ενέργειας, έναρξη-λήξη (ή διάρκεια), έκβαση
- σοβαρότητα ανεπιθύμητων ενεργειών (σημειώστε το/τα κριτήρια σοβαρότητας)
- εμπορικό όνομα φαρμακευτικού προϊόντος (αντι-ιικού ή εμβολίου) και, εφόσον είναι γνωστή, η παρτίδα
- ημερομηνία έναρξης-λήξης (ή διάρκεια) χορήγησης του προϊόντος

**Οι παρακάτω πληροφορίες είναι ιδιαιτέρως χρήσιμες:**

- ηλικία και φύλο του ασθενούς
- ένδειξη χορήγησης (προφύλαξη ή θεραπεία)
- παράγοντες κινδύνου για επιπλοκές από τη γρίπη
- άλλες πληροφορίες για τον ασθενή ή πρόσθετα κλινικά δεδομένα που είναι χρήσιμα για την αξιολόγηση του περιστατικού (π.χ. ιστορικό συνυπάρχουσων νόσων, συγχωρηγούμενα φάρμακα, εργαστηριακά ευρήματα κλπ)

**ΠΟΥ ΘΑ ΒΡΕΙΤΕ ΤΗΝ ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**

- Μπορείτε να εκτυπώσετε την Κίτρινη Κάρτα από την ιστοσελίδα του ΕΟΦ:  
<http://eof3.eof.gr/web/guest/yellowgeneral>
- Απευθυνόμενοι στον ΕΟΦ στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών στα τηλ.: 2106507380, 2106507528, 2106507401 και fax: 210 6549585
- Στο Εθνικό Συνταγολόγιο
- Στα φαρμακεία των νοσοκομείων

**ΠΩΣ ΘΑ ΓΙΝΕΤΑΙ Η ΑΝΑΦΟΡΑ**

1. Με τη συμπλήρωση της Κίτρινης Κάρτας και την αποστολή της στον ΕΟΦ μέσω fax στον

αριθμό: 210 6549585 ή εναλλακτικά μπορεί να αποσταλεί με ταχυδρομείο (προπληρωμένο τέλος από τον ΕΟΦ).

2. Με τη συμπλήρωση της Κίτρινης Κάρτας ηλεκτρονικά μέσω της Διαδικτυακής Πύλης ΕΟΦ (<http://eof3.eof.gr/web/guest/yellowgeneral>)

**ΧΡΗΣΙΜΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΑΝΤΙ-ΙΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Η Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ) και το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) για το **TAMIFLU**<sup>®</sup> (oseltamivir) και το **RELENZA**<sup>®</sup> (zanamivir) μπορούν να βρεθούν στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ: <http://www.eof.gr/web/guest/newflu>

**Ο Πρόεδρος ΕΟΦ**

**Βασίλης Κοντοζαμάνης**