



ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
NATIONAL ORGANISATION FOR MEDICINES

Στατιστικά Στοιχεία του Τμήματος
Ανεπιθύμητων Ενεργειών
2004-2007

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ &
ΕΡΕΥΝΑΣ

ΕΟΦ

www.eof.gr

1. Ανεπιθύμητες Ενέργειες Φαρμάκων

Ορισμός της ανεπιθύμητης ενέργειας (ΔΥΓ(Α)83657/ΦΕΚ 59β' /2006 άρθρο 121): «Μια επιβλαβής και ανεπιθύμητη αντίδραση που εμφανίζεται όταν το φάρμακο χρησιμοποιείται στις συνιστώμενες δόσεις και υπό κανονικές συνθήκες στον άνθρωπο για λόγους προφύλαξης, διάγνωσης ή θεραπείας ή για την αποκατάσταση, διόρθωση ή τροποποίηση φυσιολογικής λειτουργίας»

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων είναι η 5^η πιο συχνή αιτία θανάτου στα νοσοκομεία και αναδεικνύονται ως ένα σημαντικό πρόβλημα που καλείται να αντιμετωπίσει το σύστημα υγείας. Διεθνώς είναι καθιερωμένη πρακτική να διερευνάται η ασφάλεια των φαρμάκων και μετά την κυκλοφορία τους.

Η ανάγκη για συστηματική παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμάκων προκύπτει επιπλέον από το γεγονός ότι ένας αριθμός ανεπιθύμητων ενεργειών ιδιαίτερα των νέων φαρμάκων παρατηρούνται μετά την κυκλοφορία τους κατά την ευρύτερη χρήση τους από μεγαλύτερο αριθμό ασθενών.

Και τούτο γιατί στην διαδικασία ανάπτυξης ενός νέου φαρμάκου απαιτείται η συμμετοχή το πολύ 3000 ασθενών, με αποτέλεσμα να μπορούν να ανιχνευθούν στη φάση αυτή οι ανεπιθύμητες ενέργειες με συχνότητα μεγαλύτερη από 0.1%. Οι λιγότερο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες παραμένουν άγνωστες κατά την έγκριση των φαρμάκων. Σε αυτές μπορεί να περιλαμβάνονται και πολύ σοβαρές ανεπιθύμητες που δεν ήταν γνωστές πριν την έγκριση του φαρμάκου.

Η διερεύνηση της ασφάλειας των φαρμάκων μετά την κυκλοφορία τους στηρίζεται στην αξιοποίηση στοιχείων που προκύπτουν από

- την Κλινική Πρακτική
- τις Κλινικές Μελέτες: (Μετεγκριτικές Μελέτες Ασφάλειας /PASS, Επιδημιολογικές Μελέτες, Μελέτες Παρατήρησης) και
- τις Περιοδικές Εκθέσεις Ασφάλειας των Φαρμάκων

| Συχνότητα Α.Ε.Φ. | | N* |
|--------------------|------------------------|--------|
| 1/10 ασθενείς | Πολύ συχνή (10%) | 30 |
| 1/100 ασθενείς | Συχνή (1% 10%) | 300 |
| 1/1000 ασθενείς | Ασυνήθης (0.1% ως 1%) | 3000 |
| 1/10000 ασθενείς | Σπάνια (0.01% ως 0.1%) | 30000 |
| 1/ 100000 ασθενείς | Πολύ σπάνια (ως 0.01%) | 300000 |

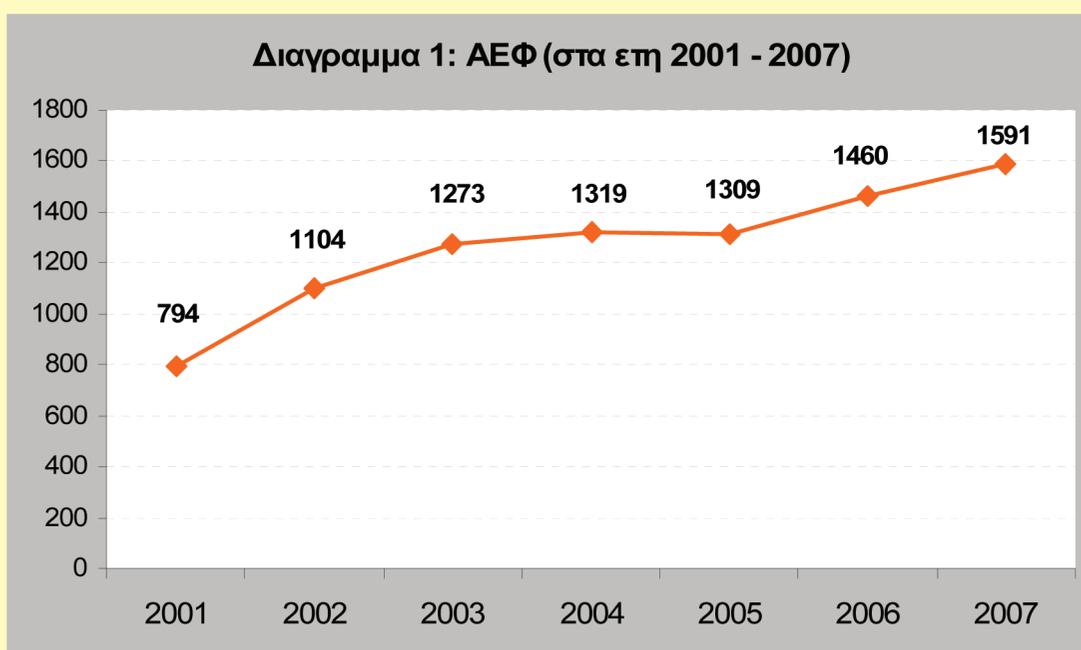
* N= αριθμός ασθενών που απαιτείται να εκτεθούν στο φάρμακο προκειμένου να υπάρχει 95% βεβαιότητα να εκδηλωθεί η συγκεκριμένη ανεπιθύμητη ενέργεια τουλάχιστον 1 φορά

2. Εθνική Βάση ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων

Ο αρμόδιος φορέας για την συλλογή των δεδομένων για τις ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων (α.ε.φ.) στην χώρα μας είναι ο ΕΟΦ όπου και τηρείται η Εθνική Βάση.

Στην επταετία 2001- 2007 καταγράφηκαν στη Εθνική βάση του ΕΟΦ **8.850** γνωστοποιήσεις που υποβλήθηκαν είτε με την μορφή της Κίτρινης Κάρτας που αποστέλλεται στον ΕΟΦ απευθείας από τους επαγγελματίες υγείας είτε με τα έντυπα CIOMS που αποστέλλονται στον ΕΟΦ από τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων (συνολικός αριθμός γνωστοποιήσεων από το 1986: 11.648).

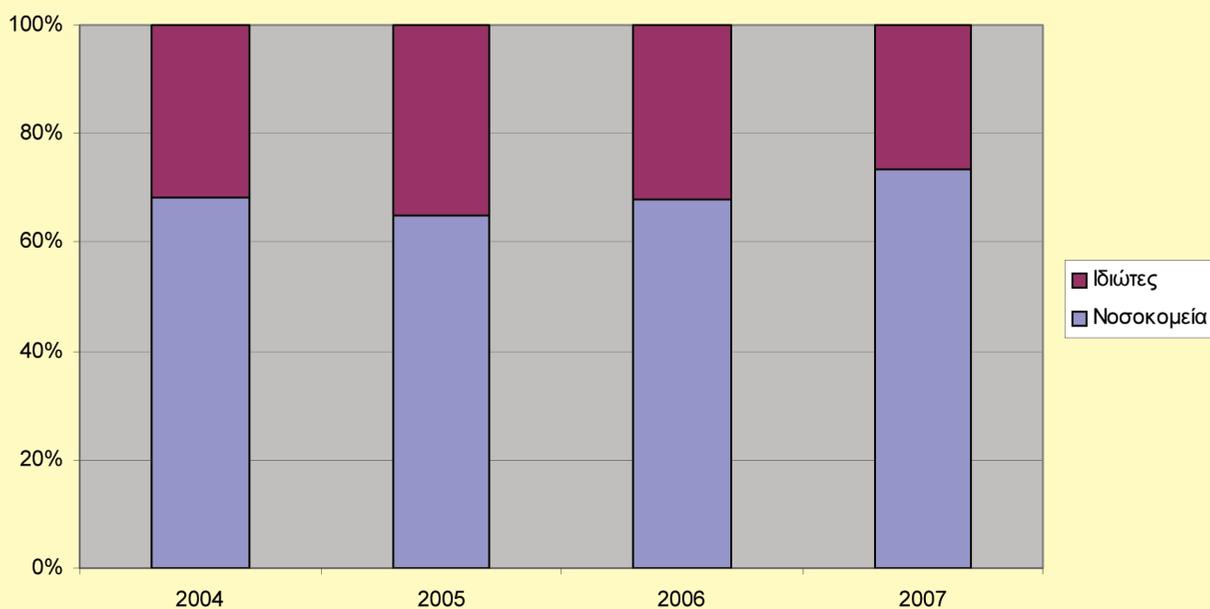
Γνωστοποιήσεις α.ε.φ. στον ΕΟΦ στα έτη 2001- 2007:



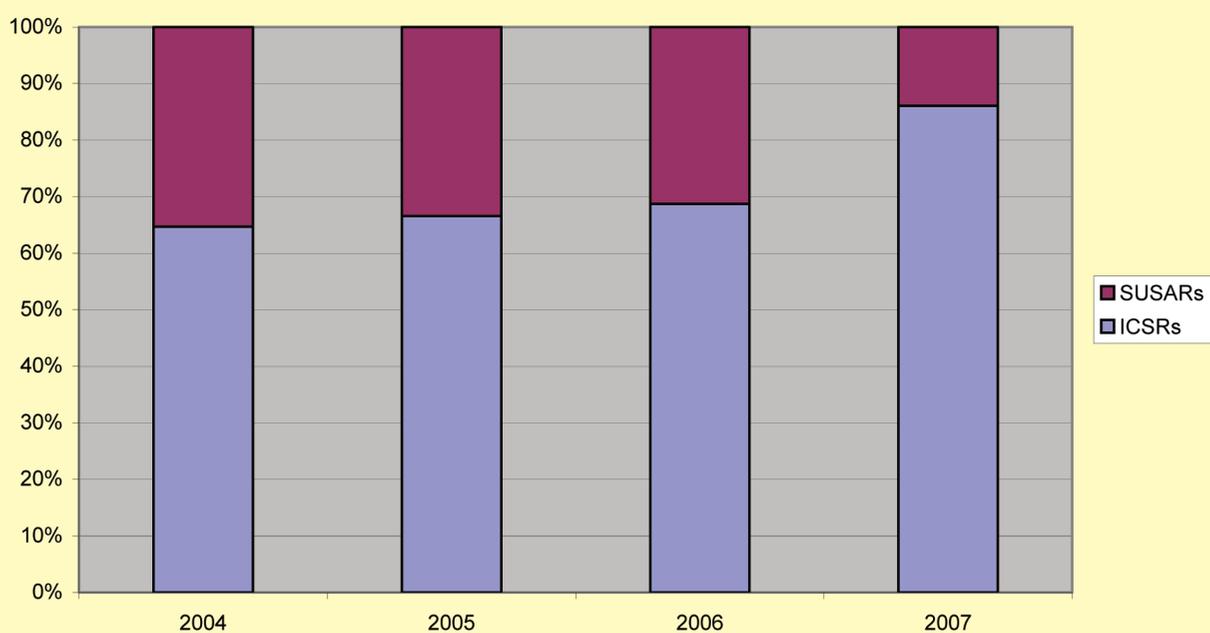
Στον ΕΟΦ για την αξιολόγηση των γνωστοποιήσεων α.ε.φ. λειτουργεί η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – 9 μελής εθνική επιτροπή που αποτελείται από επαγγελματίες υγείας από τον χώρο του Πανεπιστημίου καθώς και κλινικούς γιατρούς . Η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης συνεδριάζει τακτικά ανά 3 εβδομάδες και υποστηρίζεται στο έργο της από ομάδα εργασίας.

Καθοριστικό ρόλο στην συλλογή δεδομένων για την ασφάλεια των φαρμάκων έχουν οι επαγγελματίες υγείας (Γιατροί, Φαρμακοποιοί, Νοσηλευτές) που αναφέρουν τις ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων απευθείας στον ΕΟΦ ή στους ΚΑΚ.

Διάγραμμα 2: Κατανομή Κίτρινης Κάρτας ανάλογα με την πηγή προέλευσης (Νοσοκομεία-Ιδιώτες)



Διάγραμμα 3: Κατανομή γνωστοποιήσεων από Κ.Α.Κ. σε ICSRs και SUSARs*



*Σημειώνεται ότι από το 2007 οι αναφορές από μη-παραμβατικές μελέτες συνοπολογίζονται μαζί με τις αυθόρμητες αναφορές (ICSRs)

Οι 10 πρώτοι Κ.Α.Κ.* ως προς τον αριθμό γνωστοποιήσεων που υπέβαλαν στον ΕΟΦ στα έτη 2004-2007

| | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | ΣΥΝΟΛΟ |
|-------------------------|------|------|------|------|------------|
| PFIZER | 164 | 109 | 78 | 68 | 419 |
| WYETH | 95 | 117 | 76 | 42 | 330 |
| ROCHE | 30 | 44 | 75 | 123 | 272 |
| NOVARTIS | 63 | 110 | 39 | 52 | 264 |
| ABBOTT | 33 | 41 | 67 | 80 | 221 |
| SCHERING PLOUGH | 72 | 17 | 56 | 36 | 181 |
| BOEHRINGER ING | 3 | 20 | 70 | 66 | 159 |
| LILLY | 2 | 9 | 60 | 84 | 155 |
| GLAXO SMITHKLINE | 15 | 34 | 51 | 43 | 143 |
| SANOFI AVENTIS | 4 | 16 | 17 | 95 | 132 |

*Η κατάταξη αυτή είναι κατά απόλυτους αριθμούς μόνο

Τα πρώτα Νοσοκομεία* σε αριθμό γνωστοποιήσεων με το έντυπο της Κίτρινης Κάρτας στα έτη 2004-2007.

| | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | ΣΥΝΟΛΟ |
|----------------------|------|------|------|------|-----------|
| ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ | 9 | 16 | 10 | 8 | 43 |
| ΠΑΤΡΩΝ | 14 | 7 | 7 | 10 | 38 |
| ΛΑΙΚΟ | 13 | 14 | 1 | 8 | 36 |
| ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ | 9 | 7 | 12 | 3 | 31 |
| Α.ΣΥΓΓΡΟΣ | 5 | 11 | 8 | 7 | 31 |
| ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ | 8 | 2 | 11 | 9 | 30 |
| ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ | 8 | 3 | 1 | 14 | 26 |
| ΑΤΤΙΚΟΝ | 5 | 5 | 5 | 11 | 26 |
| ΕΕΣ ΓΝΑ | 6 | 5 | 10 | 4 | 25 |
| ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ | 1 | 8 | 5 | 4 | 18 |
| ΑΓ. ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ | 0 | 4 | 8 | 2 | 14 |
| ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ | 1 | 0 | 0 | 12 | 13 |

*Η κατάταξη αυτή είναι κατά απόλυτους αριθμούς μόνο

Αναφορές κατά ATC

Από ανάλυση των στοιχείων της Εθνικής Βάσης του 2004 προκύπτει ότι τα φάρμακα των Μυοσκελετικών Παθήσεων, του Κεντρικού Νευρικού Συστήματος, τα Αντινεοπλασματικά και Ανοσοκατασταλτικά, των Λοιμώξεων και του Καρδιαγγειακού έχουν κατά σειρά τις περισσότερες γνωστοποιήσεις. Αναλυτικότερα:

- Μυοσκελετικών Παθήσεων 178
- Κεντρικού Νευρικού Συστήματος 167
- Αντινεοπλασματικά και Ανοσοκατασταλτικά 137
- Λοιμώξεων 134
- Καρδιαγγειακού 108

3. Νομοθετικές Ρυθμίσεις

Σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία στην χώρα μας "κάθε νοσηλευτής, γιατρός ή άλλος υπεύθυνος νοσηλευτηρίου, υποχρεούται να ενημερώνει εγγράφως και με το ταχύτερο μέσο τον Ε.Ο.Φ. για κάθε περιστατικό σοβαρής ή απροσδόκητης ανεπιθύμητης ενέργειας ή βλάβης της υγείας, το οποίο είναι πιθανό να προκλήθηκε από τη χορήγηση φαρμακευτικού προϊόντος. Στους παραβάτες της διάταξης αυτής, επιβάλλονται οι κυρώσεις της παραγράφου 5Α, του άρθρου 19 του Νομοθετικού διατάγματος 96/1973, που προστέθηκε με την παράγραφο 4, του άρθρου 33, του Νόμου 1316/1983, για παρακώλυση του έργου του Ε.Ο.Φ." (Νόμος 2519/1997, άρθρο 47, εδάφιο δ').

Το νομοθετικό πλαίσιο στην χώρα μας είναι εναρμονισμένο με τα ισχύοντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση:

- **Eudralex Vol 9**
- **N.2472/1997**
- **Κανονισμός (ΕΚ) Νο 726/2004**
- **Κοινοτική Οδηγία 2001/83/ΕC όπως τροποποιήθηκε (2004/27/ΕC) και εναρμονίσθηκε προς την ελληνική νομοθεσία [ΔΥΓ3 (α)/83657]**
- **Κοινοτική Οδηγία 2001/20/ΕC**
- **Κανονισμοί (ΕΚ) 1901/2006 & 1902/2006 (Φάρμακα για παιδιατρική χρήση)**
- **EudraLex Vol 10: ENTR/CT3 Revision 2**
- **EudraLex Vol 10: ENTR/CT4 Revision 1**

Επίσης ο ΕΟΦ έχει εκδόσει (Μαΐος 2007) την «Σύνοψη Υποχρεώσεων Κατόχων Αδειών Κυκλοφορίας Φαρμακευτικών Προϊόντων και Χορηγών Κλινικών Μελετών» (βλέπε και ιστοσελίδα ΕΟΦ, <http://www.eof.gr/html/pharmvig61.html>).

Η Ελλάδα σε Ευρωπαϊκό επίπεδο συμμετέχει στις εργασίες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΕΑ) www.emea.europa.eu του οποίου η Φαρμακοεπαγρύπνηση αποτελεί βασική δραστηριότητα. Στον ΕΜΕΑ για την Φαρμακοεπαγρύπνηση λειτουργεί ομάδα εργασίας, η CHMP/PhVWP, η οποία συνεδριάζει 11 φορές ετησίως και στην οποία συμμετέχουν εκπρόσωποι από όλα τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

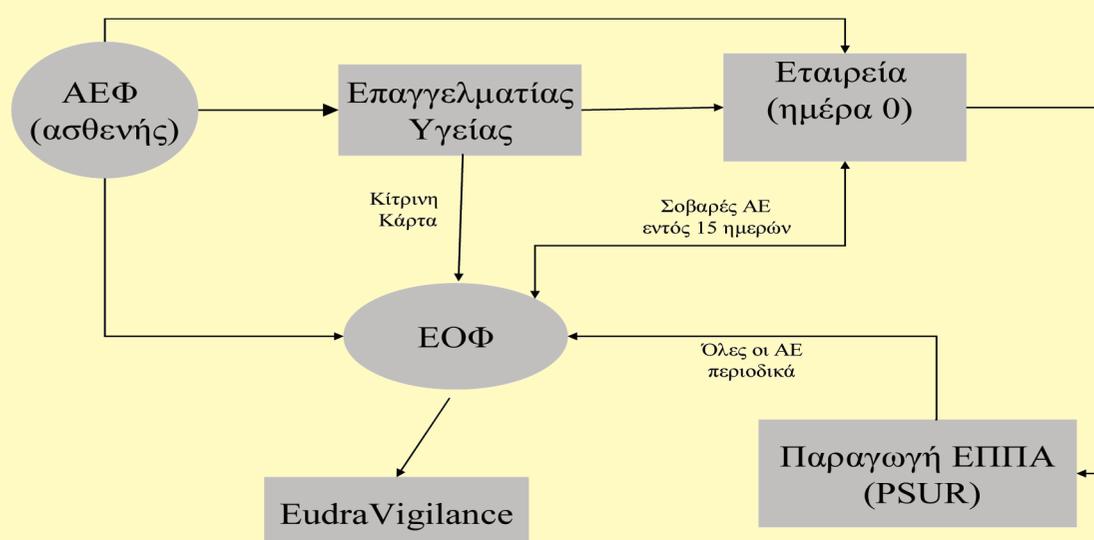
4. Eudravigilance

Από τις 20 Νοεμβρίου 2005 εφαρμόζεται η ηλεκτρονική αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών στον χώρο της Ευρωπαϊκής Ένωσης με e2b files, μέσω της **Eudravigilance**.

<http://eudravigilance.emea.europa.eu/human/index.asp>

Η διαδικασία που ακολουθείται για την ενημέρωση των εθνικών αρχών και της Eudravigilance /EMEA για τις α.ε.φ. περιγράφεται στο διάγραμμα ροής που ακολουθεί:

Διαδικασία αναφοράς α.ε.φ. που συμβαίνουν στην Ελλάδα



Για την επίτευξη του στόχου της προσαρμογής στην ηλεκτρονική υποβολή με e2b files ο ΕΟΦ διοργάνωσε επιστημονικές εκδηλώσεις με προσκεκλημένους ομιλητές από τον EMEA. Επίσης σε συνεργασία με τον EMEA και την ΔΙΑ ο ΕΟΦ διοργάνωσε μια σειρά από εκπαιδευτικές δραστηριότητες προκειμένου να εξοικειωθούν οι εργαζόμενοι για την Φαρμακοεπαγρύπνηση στην χώρα μας με τη Eudravigilance.

Εκπαιδευτικά Σεμινάρια για τη Eudravigilance 2005-2007

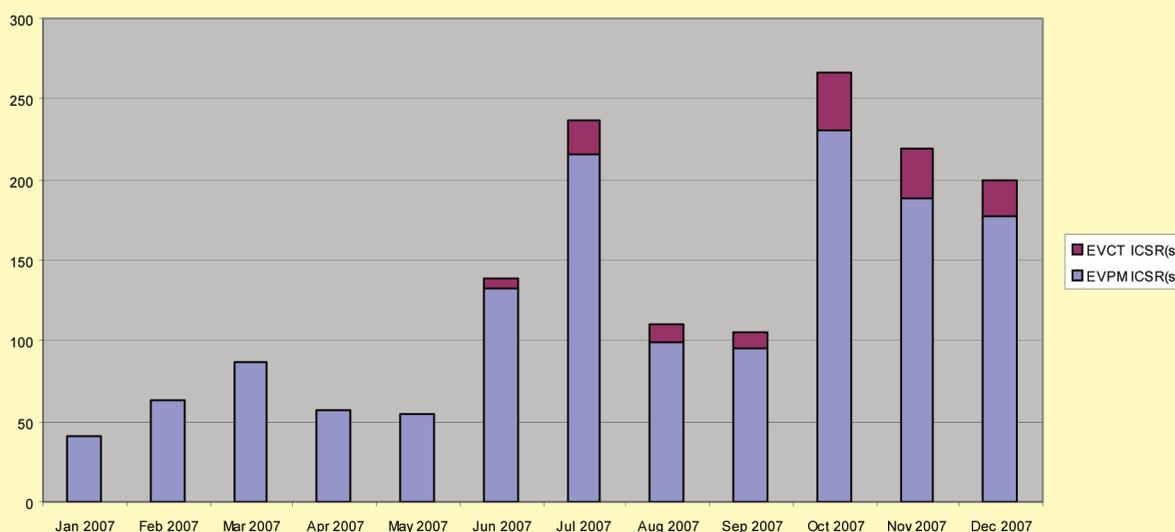
1. 29 /11 - 1 /12- 2005, ΕΟΦ σε συνεργασία με τον EMEA
2. 13-15/2/2006, ΕΟΦ σε συνεργασία με τον EMEA και την ΔΙΑ
3. 3-5/5/2006, ΕΟΦ σε συνεργασία με τον EMEA και την ΔΙΑ
4. 28-30/3/2007, ΕΟΦ σε συνεργασία με τον EMEA και την ΔΙΑ
5. 9-11/5/2007, ΕΟΦ σε συνεργασία με τον EMEA και την ΔΙΑ

Με τα σεμινάρια αυτά έχουν αποκτήσει διαπίστωση για χρήση της Eudravigilance περίπου 80 άτομα στην χώρα μας.

Η EUDRAVIGILANCE αποτελεί την βάση όπου συγκεντρώνονται όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συμβαίνουν στην Ευρωπαϊκή Ένωση και δίνει την δυνατότητα για άμεση ανάλυση των δεδομένων και ανίχνευση σημάτων.

Αριθμός Αναφορών μέσω Eudravigilance από την Ελλάδα ανά μήνα το 2007

EudraVigilance: Number of ICSRs per month (2007)



Μέχρι 31-12-2007 **59** Κ.Α.Κ. ολοκλήρωσαν την δοκιμαστική φάση και βρίσκονται στη φάση ηλεκτρονικής αναφοράς στη Eudravigilance μέσω ΕΟΦ ενώ **8** Κ.Α.Κ. βρίσκονται στη δοκιμαστική φάση ηλεκτρονικής αναφοράς με τον ΕΟΦ (βλέπε επισυναπτόμενο Παράρτημα τον αλφαβητικό κατάλογο εταιρειών)

5. Επιστολές “Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας”

Οι νέες πληροφορίες για την ασφάλεια των φαρμάκων γίνονται γνωστές στους επαγγελματίες υγείας μέσω των επιστολών «Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας» (Dear HealthCare Professional Communication).

Η συλλογή και η καταγραφή των α.ε.φ. συμβάλει στην ανίχνευση νεότερων ζητημάτων ασφάλειας. Η συνήθης πρακτική που ακολουθείται μετά την ανίχνευση νέων ζητημάτων ασφάλειας των φαρμάκων είναι:

- η τροποποίηση των πληροφοριακών στοιχείων των φαρμάκων που απευθύνονται στον επαγγελματία υγείας (κυρίως στις παραγράφους 4.3, 4.4, 4.8, 5.3 της ΠΧΠ) και στον ασθενή (φύλλο οδηγιών χρήσεως)
- ο περιορισμός των ενδείξεων

- η αλλαγή των όρων χορήγησης ενώ σπανιότερα
 - η ανάκληση της κυκλοφορίας (όταν κατά την αξιολόγηση προκύπτει η ανατροπή της θετικής σχέσης οφέλους / κινδύνου)

Ο ΕΟΦ αναρτά στην ιστοσελίδα του www.eof.gr (Πεδία: «Νέα», «Δελτία Τύπου», «Φαρμακοεπαγρύπνηση») νεότερα ζητήματα ασφάλειας των φαρμάκων που προκύπτουν από σχετικές αξιολογήσεις σε εθνικό και Ευρωπαϊκό επίπεδο

Στην τριετία 2005-2007 ο ΕΟΦ φρόντισε για την ενημέρωση των επαγγελματιών υγείας για τα παρακάτω θέματα:

| 2007 | |
|--|---|
| FERRIPROX/ deferiprone | Υπενθύμιση των ειδικών προειδοποιήσεων, προφυλάξεων και δοσολογικών οδηγιών |
| INTEGRILIN / eptifibatide | Στοιχεία από φαρμακοκινητική μελέτη σε ασθενείς με διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας έδειξαν ότι η κάθαρση της επιφιμπατίδης μειώθηκε περίπου κατά 50% και ότι τα επίπεδα σταθερής κατάστασης στο πλάσμα περίπου διπλασιάστηκαν σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας |
| ANGIOX / bivalirudin | Λανθασμένη δοσολογία |
| TRASYLOL / aprotinin | Αναστολή της διάθεσης του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος για λόγους ασφάλειας |
| Salbutamol | Τροποποίηση των πληροφοριακών στοιχείων των φαρμάκων σχετικά με κινδύνους από το καρδιαγγειακό |
| BOTOX DYSPORT NEUROBLOC VISTABEL / clostridium botulinum toxin | Τροποποίηση των πληροφοριακών στοιχείων των φαρμάκων σχετικά με σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες μεταξύ των οποίων είναι η μυϊκή αδυναμία, η δυσφαγία και η εισρόφηση που έχουν αναφερθεί -πολύ σπάνια -με όλα τα προϊόντα αλλαντικής/βοτουλινικής τοξίνης και σχετίζονται με τη διασπορά της τοξίνης σε απόσταση από το σημείο έγχυσης |
| ΚΕΡΡΑ /levetiracetam | Ενημέρωση για περιστατικά χορήγησης εσφαλμένης δόσης, παρερμηνεία της επισήμανσης |
| ΝΤΟΠΑΜΙΝΕΡΓΙΚΟΙ ΑΓΩΝΙΣΤΕΣ | Ενημέρωση για περιστατικά παθολογικής έξης προς τυχερά παίγνια και αυξημένης γενετήσιας / σεξουαλικής επιθυμίας σε ασθενείς που έλαβαν αγωγή με αγωνιστές ντοπαμίνης για την θεραπεία της νόσου του Parkinson, |
| ACOMPLIA / rimonabant | Τροποποίηση των πληροφοριακών στοιχείων ώστε να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς υπό θεραπεία με αντικαταθλιπτικά ή με μείζονα κατάθλιψη |
| ZYVOXID / linezolid | Περιορισμός της ένδειξης για τις επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων σύμφωνα με αποτελέσματα από κλινική μελέτη ενδοαγγειακών λοιμώξεων που σχετίζονται με τη χρήση καθετήρα |
| BARACLUDE / entecavir | Συσχετισμός με Επιλογή Παραλλαγής του Ιού HIV σε Ασθενή με Ταυτόχρονη Λοίμωξη HIV και HBV |
| ΚΕΤΕΚ / telithromycin | Τροποποίηση των πληροφοριακών στοιχείων με περιορισμό των ενδείξεων και ενίσχυση των προειδοποιήσεων |

| | |
|---|---|
| VIRACEPT | Επικοινωνία για τη δημιουργία Μητρώων Ασθενών |
| KALETRA | Ενημέρωση για τυχαία υπερδοσολογία σε παιδιά και υπενθύμιση συνταγογραφικών πληροφοριών του φαρμάκου |
| AVANDIA / rosiglitazone | Αυξημένη επίπτωση καταγμάτων σε γυναίκες ασθενείς που έλαβαν μακροχρόνια θεραπεία |
| ACTOS / pioglitazone | Αυξημένη επίπτωση καταγμάτων σε γυναίκες ασθενείς που έλαβαν, σε κλινικές μελέτες, θεραπεία μακράς διάρκειας |
| MINIRIN / desmopressin | Κατάργηση της ένδειξης Πρωτοπαθής Νυκτερινή Ενούρηση (ρινικό εκνέφωμα δεσμοπρεσσίνης) |
| PROTELOS OSSEOR / strontium | Ενημέρωση για περιστατικά συνδρόμου υπερευαισθησίας (σύνδρομο DRESS) |
| AVONEX BETAFERON REBIF* / interferon b | Αναθεώρηση των πληροφοριακών στοιχείων για όλες τις ιντερφερόνες βήτα που έχουν εγκριθεί για τη θεραπεία της σκλήρυνσης κατά πλάκας, σχετικά με τις αντενδείξεις, τις ειδικές προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις, καθώς και τις παραγράφους που αφορούν την κύηση. |
| MABTHERA / rituximab | Αναφορές περιστατικών με Προϊούσα Πολυεστιακή Λευκοεγκεφαλοπάθεια (PML) σε ασθενείς με Συστηματικό Ερυθηματώδη Λύκο και Αγγειίτιδα (μη εγκεκριμένες ενδείξεις) |
| AVASTIN / bevacizumab | συσχέτιση του Avastin® (bevacizumab) με το τραχειοοισοφαγικό συρίγγιο |
| CELLCEPT/mycophenolate mofetil | Συγγενείς δυσπλασίες παρατηρούμενες από τη χρήση του CellCept κατά τη διάρκεια της κύησης |
| ZAVESCA / miglustat | Νέα ευρήματα ασφάλειας από μελέτες σε ζώα |
| CYSTAGON / cysteamine | συσχέτιση της κυστεαμίνης με το σύνδρομο τύπου Ehlers-Danlos |
| PIROXICAM | Ενημέρωση για σημαντικές πληροφορίες σχετικά με γαστρεντερικές και δερματικές επιπλοκές (νέες συστάσεις θεραπείας, νέες αντενδείξεις, ειδικές προειδοποιήσεις και περιορισμούς στη χρήση) |
| Nimesulide | Περιορισμός της χρήσης προϊόντων που περιέχουν nimesulide |
| NSAIDs | Τροποποίηση των πληροφοριακών στοιχείων των μη-στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ) σχετικά με την ασφάλεια τους από το καρδιαγγειακό |
| CARISOPRODOL | Αναστολή της άδειας κυκλοφορίας όλων των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν carisoprodol |
| VISUDINE / verteporfin | Διαγραφή της ένδειξης κρύφιας χοριοειδικής νεοαγγείωσης (CNV) λόγω της ηλικιακής εκφύλισης της ωχράς κηλίδας (AMD) |
| RAPTIVA / efalizumab 100 mg/ml | Αναθεώρηση συνταγογραφικών πληροφοριών σχετικά με μεμονωμένες περιπτώσεις φλεγμονώδους πολυριζονευροπάθειας |
| OMNISCAN / gadodiamide MAGNEVIST / gadopentate dimeglumine | Ενημέρωση για θέματα ασφάλειας σχετικά με Συστηματική Νεφρογενή Ίνωση (NSF) |
| EXTRANEAL / icodextrin | Ενημέρωση για χρήση συστημάτων παρακολούθησης των επιπέδων γλυκόζης αίματος. |

| | |
|---------------------------|---|
| REVLIMID/ Lenalidomide | Ενημέρωση για σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας: Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης, Μυελοκαταστολή, Φλεβική Θρομβοεμβολή, Υποθυρεοειδισμός, Περιφερική Νευροπάθεια |
|---------------------------|---|

| 2006 | |
|--|--|
| AVANDIA AVANDAMENT | Αναφορές για οίδημα της ωχράς κηλίδος σε ασθενείς που λαμβάνουν ροζιγλιταζόνη (Avandia, Avandamet) |
| TRASYLOL/ Aprotinin | Ενημέρωση για ευρήματα μελέτης που δημοσιεύτηκε στο NEJM σχετικά με αυξημένο κίνδυνο για καρδιαγγειακά συμβάματα, αγγειοεγκεφαλικά συμβάματα και νεφρική δυσλειτουργία σε ασθενείς που υποβάλλονται σε επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης (CABG) |
| VIREAD | Πληροφορίες και συστάσεις για την νεφρική ασφάλεια |
| XIGRIS/Drotrecogin alfa | Υπενθύμιση σημαντικών πληροφοριών από τις συνιστώμενες οδηγίες χρήσης, που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη συνταγογράφηση του προϊόντος Xigris (ενδείξεις, αντενδείξεις). |
| ELIDEL1% /Pimecrolimus PROTOPIC/Tacrolimus | Ενημέρωση για την αναφορά σπάνιων περιπτώσεων λεμφωμάτων, καρκίνου του δέρματος και άλλων κακοηθειών |
| REMICADE/Infliximab | Περιπτώσεις εμφάνισης ηπατοσπληνικού λεμφώματος από T-κύτταρα σε εφήβους και νεαρούς ενήλικες ασθενείς με νόσο του Crohn |
| FLEET PHOSPHO- SODA | Πληροφορίες Ασφάλειας Αναφορικά με Διαταραχές Ηλεκτρολυτών Και Νεφρασβέστωση |
| LAMICTAL/Lamotrigine | Ενημέρωση για δεδομένα από το North American Antiepileptic Drug Registry στις Ην. Πολιτείες και τον Καναδά που υποδηλώνουν έναν αυξημένο κίνδυνο για λυκόστομα/ λαγόχειλο σχετιζόμενο με χρήση λαμοτριγίνης κατά το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης. |
| Tamsulosin | Ενημέρωση για το Διεγχειρητικό Σύνδρομο της Άτονης Ίριδας (Intraoperative Floppy Iris Syndrome-IFIS) σε ασθενείς που λαμβάνουν Tamsulosin |
| APTIVUS/Tipranavir | Ενδοκρανιακή αιμορραγία (ICH) σε ασθενείς που λαμβάνουν APTIVUS (tipranavir) |
| OMNISCAN/gadodiamide | Νεφροφενής Ινώδης Δερματοπάθεια / Συστηματική Νεφρογενής Ίνωση μετά από έκθεση σε γαδοδιαμίδη |
| TRACLEER/Bosentan | Ενημέρωση για σημαντικές μεταβολές στις συνταγογραφικές πληροφορίες (ΠΧΠ) και υπενθύμιση ανάγκης για μηνιαίες εξετάσεις ελέγχου της ηπατικής λειτουργίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας |
| SERDOLECT/Sertindole | Ενημέρωση για περιορισμούς στην ένδειξη του και για ειδικές προφυλάξεις που σχετίζονται με τον κίνδυνο παράτασης του διαστήματος QT. |
| GLIVEC/Imatinib | Ενημέρωση για άρθρο που δημοσιεύθηκε στο Nature Medicine σύμφωνα με το οποίο εμφανίστηκε συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια και δυσλειτουργία της αριστερής κοιλίας σε ασθενείς που ελάμβαναν Glivec |
| PARACETAMOL | Υπενθύμιση Θεμάτων Ασφαλείας που σχετίζονται με την χρήση σκευασμάτων που περιέχουν παρακεταμόλη |
| DINOPROSTONE | Υπενθύμιση προειδοποιήσεων σχετικά με τη χορήγηση Δινοπροστόνης |

| 2005 | |
|--|---|
| ABILIFY/Aripiprazole | Ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο εγκεφαλικών αγγειακών συμβαμάτων συμπεριλαμβανομένης της θνητότητας σε ηλικιωμένους ασθενείς με ψύχωση σχετιζόμενη με άνοια και/ή διαταραχές συμπεριφοράς |
| ARCOXIA/Etoricoxib | Νέες οδηγίες για τη συνταγογράφηση του ARCOXIA (ετορικοξίμη), μετά την επαναξιολόγηση των δεδομένων καρδιαγγειακής ασφάλειας |
| DYNASTAT/Parecoxib ενέσιμο BEXTRA/Valdecoxib δισκία CELEBREX/Celecoxib | Ενημέρωση για σημαντικές νέες πληροφορίες ασφάλειας σχετικά με κινδύνους από το καρδιαγγειακό |
| NSAIDs | Ασφάλεια των μη εκλεκτικών μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (NSAIDs) από το καρδιαγγειακό το γαστρεντερικό και το δέρμα |
| GLIVEC/Imatinib | Αναθεώρηση των συνταγογραφικών πληροφοριών σχετικά με προκλινικά ευρήματα καρκινογένεσης |
| VIDEX /Didanosine VIREAD/Tenofovir | Συστάσεις που αφορούν στη συγχορήγηση didanosine και tenofovir |
| HEXAVAC | Ενημέρωση για την αναστολή της άδειας κυκλοφορίας του HEXAVAC λόγω ανησυχιών για την μακροχρόνια προστασία από Ηπατίτιδα Β |
| REMINYL/Galantamine | Ενημέρωση σχετικά με τα τελικά αποτελέσματα κλινικής μελέτης στην ήπια γνωσιακή διαταραχή |
| ZOMETA/zoledronic acid | Ενημέρωση για τροποποιήσεις στην ΠΧΠ προκειμένου να διασφαλισθεί η βέλτιστη διαχείριση και αντιμετώπιση των ασθενών με καρκίνο και οστική νόσο και να δοθούν οδηγίες σχετικά με την αντιμετώπιση των ασθενών με Οστεονέκρωση της Γνάθου |
| FEMARA/letrozole | Ενημέρωση για πιθανά προβλήματα σχετικά με τη χρήση του εκτός των εγκεκριμένων ενδείξεων |

Η ενδυνάμωση του εθνικού συστήματος Φαρμακοεπαγρύπνησης μπορεί να συμβάλει στην ασφαλέστερη χρήση των φαρμάκων προς όφελος των ασθενών και της Δημόσιας Υγείας.

Οι επαγγελματίες υγείας (γιατροί / φαρμακοποιοί) έχουν σημαντικό ρόλο στην προσπάθεια αυτή: Θα πρέπει να ενημερώνουν τον ΕΟΦ κάθε φορά που υποψιάζονται ότι μία ανεπιθύμητη ενέργεια μπορεί να σχετίζεται με ένα φάρμακο συμπληρώνοντας την **Κίτρινη Κάρτα** (βλέπε και ειδικό πεδίο για Κίτρινη Κάρτα στην ιστοσελίδα www.eof.gr).

Η επιτυχία του συστήματος Φαρμακοεπαγρύπνησης στηρίζεται στην ΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ των επαγγελματιών υγείας στην θέληση και τον ζήλο τους να γνωστοποιούν τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων

ΚΑΝΕΤΕ ΤΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΠΙΟ ΑΣΦΑΛΗ

Συμπληρώνετε την ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ

Συντμήσεις:

α.ε.φ.: ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων
ATC: Anatomical Therapeutical Chemical
CIOMS: Council for International Organizations of Medical Sciences
DIA: Drug Information Association
EMEA :European Medicines Agency
EVPM: Eudravigilance Post-Marketing
EVCT: Eudravigilance Clinical Trials
ICSRs: Individual Case Safety Reports
Κ.Α.Κ.: Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
Κ.Κ.:Κίτρινη Κάρτα
SUSAR Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction
PASS: Post Authorization Safety Study

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ**Πίνακας 1.**

Αλφαβητικός κατάλογος εταιρειών που βρίσκονται σε ηλεκτρονική αναφορά προς τον ΕΟΦ

| α/α | Εταιρεία |
|------------|---|
| 1 | ABBOTT |
| 2 | ALCON LABORATORIES |
| 3 | APOTEX Europe (DEMO) |
| 4 | ASTRAZENECA GREECE |
| 5 | AXCAN Pharma International B.V. |
| 6 | BAXTER Hellas SA |
| 7 | BAYER Hellas AG (Bayer Schering) |
| 8 | BIOGEN IDEC |
| 9 | BIOSPRAY S.A. |
| 10 | BIOTEST Hellas M.E.P.E. |
| 11 | BOEHRINGER INGELHEIM Ellas AE |
| 12 | BRISTOL-MYERS SQUIBB ΕΠΕ |
| 13 | CELGENE Europe |
| 14 | CEPHALON |
| 15 | CHIESI Hellas s.a. |
| 16 | CLS Behring MEPE |
| 17 | COSMOPHARM LTD |
| 18 | FORUM Bioscience Holdings Limited |
| 19 | G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG |
| 20 | GALDERMA HELLAS A.E. |
| 21 | GENEPHARM S.A. |
| 22 | GILEAD Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ |
| 23 | GLAXOSMITHKLINE α.ε.β.ε. |
| 24 | HAMELN Pharma Group GmbH |
| 25 | HELSINN BIREX Pharmaceuticals |
| 26 | JANSSEN-CILAG PHARMACEUTICAL S.A.C.I. |
| 27 | LAMDA Pharmaceuticals SA |
| 28 | LAVIPHARM SA |
| 29 | LEO-Pharma |
| 30 | LUNDBECK HELLAS SA |
| 31 | MEAD JOHNSON AEBE |
| 32 | MEDAC GmbH |
| 33 | MERCK KGaA |
| 34 | MERCK SERONO |
| 35 | N. PETSIAVAS S.A. Industrial and Commercial Enterprises |
| 36 | NEXUS MEDICALS S.A. (Allergan) |
| 37 | NORMA Hellas s.a |
| 38 | NOVARTIS |
| 39 | NOVARTIS Consumer Health |
| 40 | NOVARTIS (SANDOZ - ZEINCRO) |
| 41 | NOVO NORDISK HELLAS LTD |
| 42 | NYCOMED Hellas S.A. |
| 43 | OCTAPHARMA Hellas AE |

| | |
|----|--|
| 44 | PFIZER Hellas AE |
| 45 | PHARMASERVE-Lilly SACI |
| 46 | PROCTER & GAMBLE Pharmaceuticals |
| 47 | ROCHE HELLAS A.E. |
| 48 | SANOFI-AVENTIS |
| 49 | SCHERING-PLOUGH S.A. |
| 50 | SERVIER HELLAS |
| 51 | SOLVAY PHARMA MEPE |
| 52 | SWEDISH ORPHAN Intenational AB |
| 53 | T J Smith & Nephew |
| 54 | Talecris Biotherapeutics GmbH |
| 55 | TEOFARMA S.r.l. |
| 56 | TEVA |
| 57 | UCB A.E. Ανώνυμη Φαρμακευτική Εταιρεία |
| 58 | VIANEX MSD |
| 59 | WYETH HELLAS S.A. |

Πίνακας 2.

Αλφαβητικός κατάλογος εταιρειών που βρίσκονται στη δοκιμαστική φάση ηλεκτρονικής αναφοράς προς τον ΕΟΦ

| | |
|---|--|
| 1 | ALFAMEDICA S.A |
| 2 | AMBRILIA BIOPHARMA France S.A. |
| 3 | ASTELLAS PHARMACEUTICALS AEBE |
| 4 | GE HEALTHCARE AE |
| 5 | LABORATORIOS Casen-Fleet, S.L. |
| 6 | ORGANON HELLAS SA |
| 7 | PROFILE Pharma Ltd |
| 8 | COLGATE-PALMOLIVE / RESEARCH AND DEVELOPMENT/ INC. |

Συμπληρώνετε την Κίτρινη Κάρτα

Αναφέρετε:

- ***ΟΛΕΣ*** τις ανεπιθύμητες ενέργειες για τα ***Νέα Φάρμακα***
- ***ΟΛΕΣ*** τις ***ΣΟΒΑΡΕΣ*** και ***ΟΛΕΣ*** τις ***ΜΗ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ*** ανεπιθύμητες ενέργειες για τα ***Γνωστά Φάρμακα***

Στατιστικά Στοιχεία του Τμήματος Ανεπιθύμητων Ενεργειών ΕΟΦ
2004-2007

Υπεύθυνοι Σύνταξης: Γ. Τερζή, Α. Κληρονόμος, Π. Μπότσαρη, Μ. Σιούτη
Τηλ 210 6507337 Fax 210 6549585