

Ευαισθητοποίηση & εξοικείωση των Υγειονομικών με τις υποχρεώσεις αναφοράς Ανεπιθύμητων Ενέργειών μετά την εμπειρία της COVID-19 πανδημίας.

Στέφανος Ταραζής

Ιατρός-Γαστρεντερολόγος, MD, PhD

Προϊστάμενος ΔΦΜΕ ΕΟΦ



«Όλες οι ουσίες είναι δηλητήρια
... Η σωστή δόση μόνο
διαφοροποιεί
το φάρμακο από το δηλητήριο»
(Παράκελσος 1493-1541 μ.Χ.)
«Η δόση κάνει το φάρμακο
φαρμάκι»

Φαρμακοεπαγρύπνηση

- Η **επιστήμη** και οι **δραστηριότητες** οι οποίες σχετίζονται με την ανίχνευση, την αξιολόγηση, την κατανόηση και την πρόληψη των ανεπιθύμητων ενεργειών των φαρμάκων και κάθε άλλου σχετικού με τα φάρμακα προβλήματος.

Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ)

- **Συνείδηση** και **ευθύνη**

Η Φαρμακοεπαγρύπνηση, κλειδί για την ασφάλεια του ασθενή



Ποιοι εμπλέκονται άμεσα στην Φαρμακοεπαγρύπνηση

- Οι ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν τα φάρμακα.
- Ο ιατροί, φαρμακοποιοί, νοσηλευτές κ.α. επαγγελματίες υγείας οι οποίοι χειρίζονται τα φαρμακευτικά προϊόντα.
- Οι Ρυθμιστικές Αρχές, συμπεριλαμβανομένου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) και των Αρχών των Κρατών Μελών, οι οποίες είναι υπεύθυνες για την παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμάκων.
- Οι φαρμακευτικές εταιρείες οι οποίες παράγουν ή διακινούν φαρμακευτικά προϊόντα.



Ενημέρωση για την επάρκεια φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης



COVID-19



Ισχύον Δελτίο Τιμών Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης



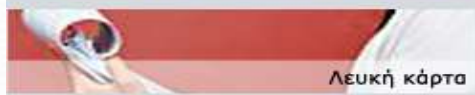
Ενημέρωση αδειών κυκλοφορίας



e-παράβολα



Κίτρινη κάρτα / Ηλεκτρονική υποβολή



Λευκή κάρτα



On-line υπηρεσίες

Ανακοινώσεις Οργανισμού

Όνομα	Περιγραφή	Ημερομηνία δημοσίευσης
Τροποποίηση του αρ. 12148/03-02-2023 (Ο.Ε.) εγγράφου «Στοιχεία εκτέλεσης προϋπολογισμού Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων μηνός Δεκεμβρίου 2022»	Τροποποίηση του αρ. 12148/03-02-2023 (Ο.Ε.) εγγράφου «Στοιχεία εκτέλεσης προϋπολογισμού Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων μηνός Δεκεμβρίου 2022» Για να ...	22/5/2023 9:43 πμ
Γενόσημα Μαρτίου 2023 _ Τελικές Προτεινόμενες	Σε συνέχεια της από 21-04-2023 ανάρτησης του Τμήματος Τιμολόγησης των προτεινόμενων τιμών των νέων γενόσημων φαρμακευτικών προϊόντων (αιτήματα Μαρτίου 2023), ...	18/5/2023 1:20 μμ
Διαθεσιμότητα ηλεκτρονικών υπηρεσιών - Ταινία Γνησιότητας	Προσωρινή διακοπή στην λειτουργία της διαδικτυακής υπηρεσίας των Ταινιών Γνησιότητας του ΕΟΦ λόγω εργασιών αναβάθμισης του ...	17/5/2023 2:21 μμ
Εκτέλεση προϋπολογισμού μηνός Απριλίου 2023	Στοιχεία εκτέλεσης προϋπολογισμού ΕΟΦ μηνός Απριλίου 2023 Για να κατεβάσετε το αρχείο πατήστε	17/5/2023 12:51 μμ
Διαθεσιμότητα ηλεκτρονικών υπηρεσιών	Διακοπή στην λειτουργία των διαδικτυακών υπηρεσιών του ΕΟΦ λόγω εργασιών αναβάθμισης συστημάτων ασφαλείας Σας ενημερώνουμε ...	17/5/2023 10:10 πμ

Εμφάνιση 1 - 5 από 1.022 αποτελέσματα.

Είδη ανά σελίδα Σελίδα από 205 [|| Πρώτο](#) [|| Προηγούμενο](#) [| Επόμενο](#) [| Τελευταία](#) [||](#)

Δελτία τύπου για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης

Όνομα	Περιγραφή	Ημερομηνία δημοσίευσης
OZEMPIC	Το τελευταίο χρονικό διάστημα έχουν γραφεί και κυκλοφορήσει πολλά άρθρα σχετικά με το συνταγογραφούμενο φαρμακευτικό προϊόν κατά του ...	26/4/2023 11:30 πμ
Trex Tea "refresh yourself", Trex Cap, Trex+plus	Ο ΕΟΦ, κατόπιν ενημέρωσης από την Αρμόδια Αρχή της Γαλλίας (ANSM), προειδοποιεί τους καταναλωτές να μην αγοράζουν ή κάνουν χρήση των προϊόντων: Trex Tea "refresh ...	13/4/2023 12:56 μμ



Διατηρούμε τα φάρμακα ασφαλή



Αρχική

Οργανισμός

Ανθρώπινα

Κτηνιατρικά

Καλλυντικά

Ιατροτεχνολογικά

Τρόφιμα-Βιοκτόνα

Επικοινωνία

νικού
διαφέροντος
Τι είναι η
κίτρινη κάρτα;

Τι είναι η κίτρινη κάρτα;

Τι είναι η κίτρινη κάρτα;

Η Κίτρινη Κάρτα είναι ένα μέσο για τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με τις [ανεπιθύμητες ενέργειες](#) των φαρμάκων (και των εμβολίων).

Οι Επαγγελματίες Υγείας (ιατροί, φαρμακοποιοί, νοσηλεύτες) έχουν την υποχρέωση και οι Ασθενείς έχουν το δικαίωμα να συμπληρώνουν την Κίτρινη Κάρτα κάθε φορά που υποψιάζονται ότι ένα φάρμακο (ή ένα εμβόλιο) μπορεί να έχει προκαλέσει μία ανεπιθύμητη ενέργεια.

Επισημαίνεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές. Οι ασθενείς ή οι εμβολιαζόμενοι συνιστάται να επικοινωνούν με το ιατρό τους προκειμένου να τον συμβουλευτούν για κάθε ανησυχία σχετικά με την υγεία τους αλλά και για την αναφορά σε αυτόν πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων ή εμβολίων. Σε κάθε περίπτωση, οι πολίτες μπορούν να αναφέρουν ανεπιθύμητες ενέργειες και απευθείας στον ΕΟΦ.

Παρακαλούμε χρησιμοποιήστε έναν από τους ακόλουθους τρόπους για να αναφέρετε στον ΕΟΦ πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμακευτικού προϊόντος ανθρώπινης χρήσης(φαρμάκου ή εμβολίου), είτε είστε επαγγελματίας υγείας, είτε ασθενής/εμβολιαζόμενος.

Συμπληρώστε και υποβάλετε ηλεκτρονικά την αναφορά
ανεπιθύμητης ενέργειας

**Ηλεκτρονική
υποβολή**

Εκτυπώστε την Κίτρινη Κάρτα και αποστείλατε την
με email στο
yellowcard@eof.gr

**Υποβολή μέσω
email**

Αντίγραφο της Κίτρινης Κάρτας υπάρχει και στο Εθνικό Συνταγολόγιο. Εναλλακτικά μπορείτε να ζητήσετε την Κίτρινη Κάρτα σε έντυπη μορφή απευθυνόμενοι στον ΕΟΦ (Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, Μεσογείων 284, 155 62 ΑΘΗΝΑ ή στα τηλ. 213 2040380 και 213 2040337, yellowcard@eof.gr).

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την Κίτρινη Κάρτα και την αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης, πατήστε [εδώ](#).

Εάν είστε **Κτηνίατρος**, για πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο υποβολής αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών που αφορούν φαρμακευτικά προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης πατήστε [εδώ](#).

ΑΡΧΙΚΗ

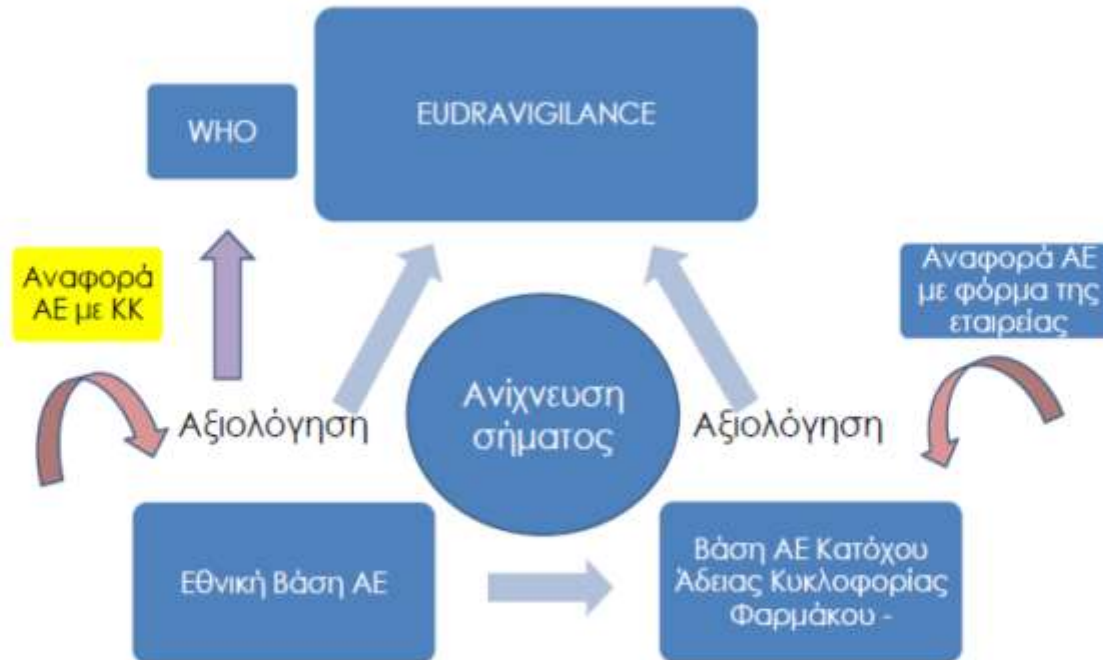
ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΗΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ

Καλωσήλθατε στην ηλεκτρονική εφαρμογή για την απευθείας αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών στον ΕΟΦ. Αν δεν έχετε εγγραφεί παρακαλούμε αφιερώστε λίγο από το χρόνο σας για την εγγραφή σας. Μετά την εγγραφή σας μπορείτε να συνδεθείτε και να συμπληρώσετε την ηλεκτρονική φόρμα αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.



Συλλογή Ανεπιθύμητων Ενεργειών



Eudravigilance: Ευρωπαϊκή Φαρμακοεπαγρύπνηση – EMA

Αποτελεί την **κεντρική βάση της ΕΕ** όπου συγκεντρώνονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παγκοσμίως

EUDRAVIGILANCE

[European database of suspected adverse drug reaction reports](#)

English (en) ▾

[Home](#) [About](#) [Understanding reports](#) [Search](#) [Medicine safety](#)

Online access to suspected side-effect reports



On this website you can view data on suspected side-effects, also known as suspected adverse drug reactions, for authorised medicines in the European Economic Area (EEA).

For centrally authorised medicines, access to reports is granted both by the name of the medicine or the name of the active substance. For non-centrally authorised medicines, access is granted based on the name of the active substance only.



Search for a report

Search here for suspected adverse drug reaction reports

Please note: the drug treatment duration in the line listing of individual cases might be displayed in days although the reported drug treatment duration was not provided in days but in another unit. We are currently working on resolving this issue.

[How to report an ADR](#) [How to report a side-effect](#)

Key information



The information on this website relates to **suspected side effects**, i.e. medical events that have been observed following the use of a medicine, but which are **not necessarily related to or caused by the medicine**.

Εκτίμηση αιτιότητας(causality assessment)

- Βέβαιο (Certain)
- Πιθανό (probable/likely)
- Δυνατό (Possible)
- Απίθανο (Unlikely)
- Υπό όρους /Αταξινόμητο (conditional/unclassified)
- Μη αξιολογήσιμο/μη ταξινομήσιμο (unassessable/unclassifiable)

Ανίχνευση α.ε. στις βάσεις δεδομένων από τα συστήματα φαρμακοεπαγρύπτησης

- ◊ Σήμα ασφαλείας
- ◊ Eudravigilance database
- ◊ Vigibase



Major Milestones
in Global Health and
Pharmacovigilance



Ακρογωνιαίοι λίθοι της ευρωπαϊκής φαρμακοεπαγρύπτησης

- Παρακολούθηση ασφάλειας μέσω συλλογής **ICSRs**
- Έγκαιρη ανίχνευση και αξιολόγηση των **σημάτων** ασφάλειας
- Συνεχής εκτίμηση του οφέλους-κινδύνου μέσω των **PSURs**
- Αξιολόγηση και συμφωνία των **RMPs**
- Αξιολόγηση και συμφωνία των **PASS**

