

Αποτελεσματικότητα και ασφάλεια των φαρμάκων

Εισαγωγή

Τα φάρμακα πρέπει να εξισορροπούν την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια.

Ένα φάρμακο είναι ωφέλιμο όταν παράγει το επιθυμητό αποτέλεσμα (αποτελεσματικότητα), με αποδεκτό επίπεδο παρενεργειών (ασφάλεια).

Δραστικότητα αποτελεσματικότητας έναντι

Η δραστικότητα (efficacy) σχετίζεται με το πόσο καλά λειτουργεί μια θεραπεία σε κλινικές δοκιμές ή εργαστηριακές μελέτες. Η αποτελεσματικότητα (effectiveness), από την άλλη πλευρά, σχετίζεται με το πόσο καλά λειτουργεί μια θεραπεία στην πράξη αφού ένα φάρμακο καταστεί γενικά διαθέσιμο.

Όφελος έναντι κινδύνου

Το όφελος από τη λήψη ενός φαρμάκου πρέπει να υπερβαίνει τους κινδύνους που απορρέουν από τη λήψη του.

Παρόλο που καμία τεχνολογία δεν είναι απολύτως ασφαλής, η αντίληψη του αποδεκτού επιπέδου κινδύνου μπορεί να διαφέρει μεταξύ των ασθενών, των επαγγελματιών υγείας και των ρυθμιστικών αρχών.

Η εμπειρία έχει δείξει ότι ορισμένοι ασθενείς είναι πιο πρόθυμοι να αποδεχθούν υψηλότερους κινδύνους από ό,τι οι ρυθμιστικές αρχές και οι επαγγελματίες υγείας.

Παρακολούθηση της δραστηκότητας και της ασφάλειας

Αφού ένα φάρμακο γίνεται διαθέσιμο στους ασθενείς, η δραστηκότητα και η ασφάλεια πρέπει να παρακολουθούνται. Αυτό ονομάζεται «φαρμακοεπαγρύπνηση».

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) ορίζει τη φαρμακοεπαγρύπνηση ως «την επιστήμη και τις δραστηριότητες που σχετίζονται με την ανίχνευση, την αξιολόγηση, την κατανόηση και την πρόληψη των ανεπιθύμητων ενεργειών ή οποιουδήποτε άλλου προβλήματος που σχετίζεται με φάρμακα».

Σήμερα, προτού ένα φάρμακο διατεθεί στους ασθενείς, έχει συνήθως δοκιμαστεί (ανάλογα με την ασθένεια) σε τουλάχιστον 5.000 άτομα για περιορισμένο χρονικό διάστημα.

Η μακροχρόνια δραστηκότητα και η ασφάλεια του φαρμάκου πρέπει να παρακολουθούνται και να αξιολογούνται διαρκώς κατά τη διάρκεια της κυκλοφορίας του στην αγορά ή, με άλλα λόγια, σε συνθήκες «πραγματικής ζωής».

Με την υποβολή αναφορών σχετικά με τυχόν παρενέργειες, θα γίνονται διαθέσιμες περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια ενός φαρμάκου.

Σε περίπτωση που ένας ασθενής εμφανίσει παρενέργειες, συνιστάται να μιλήσει με έναν επαγγελματία υγείας. Αυτό ισχύει και για τυχόν πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Σε πολλά κράτη μέλη της ΕΕ, οι αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών μπορούν να υποβληθούν απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που διατίθεται στους ιστότοπους της αρμόδιας εθνικής αρχής.

Περαιτέρω πόροι

- Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (2002). *The importance of*

pharmacovigilance: Safety monitoring of medicinal products. Γενεύη: Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας. Ανακτήθηκε στις 23 Ιουνίου, 2015, από τη διεύθυνση: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4893e/s4893e.pdf?ua=1>.

- Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (2004). *Pharmacovigilance: Ensuring the safe use of medicines*. Γενεύη: Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας. Ανακτήθηκε στις 23 Ιουνίου, 2015, από τη διεύθυνση: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js6164e/> (Ανακτήθηκε στις 23 Ιουνίου 2015).

Συνημμένα

A2-1.09-V1.2