

Αρχές διαχείρισης κινδύνων

Εισαγωγή

Δεν υπάρχει κανένα φάρμακο που να μην παρουσιάζει κανέναν κίνδυνο, και τα οφέλη ενός φαρμάκου πρέπει πάντα να σταθμίζονται έναντι των κινδύνων του. Η ισορροπία μεταξύ οφέλους και κινδύνου πρέπει να εξετάζεται αποτελεσματικά και δεν πρέπει να αφήνεται στην τύχη. Η αποτυχία διαχείρισης των κινδύνων μπορεί να οδηγήσει σε καταστάσεις κρίσης με επιβλαβείς συνέπειες για την ασφάλεια των ασθενών και τη δημόσια υγεία.

Στρατηγικές διαχείρισης κινδύνου

Γιατί χρειαζόμαστε μια στρατηγική διαχείρισης κινδύνου για όλα τα νέα φάρμακα;

Στόχος μιας στρατηγικής διαχείρισης κινδύνου είναι να διασφαλιστεί ότι η ισορροπία του οφέλους και του κινδύνου ενός φαρμάκου παραμένει θετική κατά τη διάρκεια της χρήσης του σε πραγματικές συνθήκες. Οι τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές σπάνια αντιπροσωπεύουν με ακρίβεια την πραγματική εμπειρία. Οι υγειονομικές αρχές υιοθετούν όλο και περισσότερο νέους κανονισμούς που επιβάλλουν στις εταιρείες να διαχειρίζονται προληπτικά τον κίνδυνο για όλα τα φάρμακά τους.

Τύποι κινδύνου

Εντοπισμένος κίνδυνος

Υπάρχουν επαρκή τεκμήρια για συσχέτιση του φαρμάκου και της εμφάνισης κινδύνου.

Πιθανός κίνδυνος

Υπάρχει κάποια βάση για την υποψία ότι υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του φαρμάκου και της εμφάνισης του κινδύνου, αλλά δεν έχει επιβεβαιωθεί.

Ελλιπείς πληροφορίες

Δεν υπάρχουν επαρκή ή καθόλου δεδομένα. Συνήθως θα πρέπει να συλλεχθούν πρόσθετα δεδομένα ή τεκμήρια, χρησιμοποιώντας ένα σχέδιο διαχείρισης κινδύνου.

Ανίχνευση σήματος

Πρόκειται για πληροφορίες που προκύπτουν από μία ή περισσότερες πηγές, οι οποίες υποδηλώνουν:

- Μια νέα, δυνητικά αιτιώδη σχέση μεταξύ μιας παρέμβασης και ενός συμβάντος, ή
- Μια νέα πτυχή μιας γνωστής συσχέτισης μεταξύ μιας παρέμβασης και ενός συμβάντος (ή ενός συνόλου συναφών συμβάντων).

Η συσχέτιση μπορεί να είναι είτε αρνητική είτε θετική, και κρίνεται ότι κατά πάσα πιθανότητα επαρκεί ώστε να δικαιολογείται η επαλήθευση.

Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου

Διαχείριση κινδύνου είναι η διαδικασία μέτρησης ή αξιολόγησης του κινδύνου και η ανάπτυξη στρατηγικών για τη διαχείρισή του. Η διαχείριση κινδύνου βασίζεται σε τρεις πυλώνες:

1. Προφίλ ασφάλειας

Καταγράφονται όλοι οι κίνδυνοι (εντοπισμένοι ή πιθανοί), καθώς και τι λείπει όσον αφορά τις πληροφορίες ασφάλειας.

2. Σχέδιο αξιολόγησης κινδύνου ή φαρμακοεπαγρύπνησης

Αυτό είναι το σχέδιο περαιτέρω εντοπισμού, χαρακτηρισμού και αξιολόγησης των κινδύνων. Περιλαμβάνει τόσο τις συνήθειες όσο και πρόσθετες δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης.

3. Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)

Πρόκειται για το σχέδιο ελαχιστοποίησης του κινδύνου και αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου (βλ. παρακάτω). Περιλαμβάνει τόσο τις συνήθειες όσο και πρόσθετες δραστηριότητες ελαχιστοποίησης κινδύνου.

Ειδικοί κανονισμοί στην Ευρώπη

Η νομοθεσία για τη φαρμακοεπαγρύπνηση εξελίσσεται συνεχώς. Ο σχεδιασμός διαχείρισης κινδύνου και οι σχετικές δραστηριότητες μπορεί να διαφέρουν από χώρα σε χώρα ή από περιοχή σε περιοχή, προκειμένου να προσαρμοστούν με βάση τις υποδομές υγειονομικής περίθαλψης, τις κανονιστικές απαιτήσεις και το νομικό πλαίσιο κάθε χώρας.

Ωστόσο, ο απώτερος στόχος κάθε σχεδίου διαχείρισης κινδύνου είναι ο ίδιος: η διασφάλιση της ασφάλειας των ασθενών. Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, αυτό ονομάζεται Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ). Τα σχέδια διαχείρισης κινδύνου πρέπει να υποβάλλονται από τις εταιρείες ταυτόχρονα με την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση, αν και πρέπει να ενημερώνονται και να αναθεωρούνται συνεχώς καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του φαρμάκου. Ο EMA μπορεί, επίσης, να ζητήσει σχέδια διαχείρισης κινδύνου και σε άλλες περιπτώσεις ή σε περίπτωση που υπάρχει ανησυχία ότι ένας κίνδυνος μπορεί να επηρεάζει την ισορροπία μεταξύ οφέλους και κινδύνου για ένα συγκεκριμένο φάρμακο.

Φάρμακα που τελούν υπό

συμπληρωματική παρακολούθηση

Στο πλαίσιο της νομοθεσίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση, η ΕΕ διατηρεί μια διαδικασία, η οποία ορίζει ότι όλα τα φάρμακα που τελούν υπό συμπληρωματική παρακολούθηση πρέπει να φέρουν ένα μαύρο ανεστραμμένο τρίγωνο «▼». Αυτό το μαύρο ανεστραμμένο τρίγωνο εφαρμόζεται πάντα σε ένα φάρμακο για να υποδηλώσει ότι τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση, συνήθως για πενταετή περίοδο. Στόχος του συμβόλου είναι να ενημερώσει και να παροτρύνει τους ασθενείς και τους γιατρούς να αναφέρουν τυχόν ύποπτες παρενέργειες μέσω των αντίστοιχων εθνικών συστημάτων αναφοράς, ώστε τυχόν νέες πληροφορίες που προκύπτουν να μπορούν να αναλυθούν με αποτελεσματικό τρόπο. Η εν λόγω υποβολή αναφορών είναι ουσιώδους σημασίας και συμπληρώνει όλες τις άλλες δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης για την καλύτερη κατανόηση των κινδύνων και του προφίλ ασφαλείας ενός νέου φαρμάκου σε πραγματικές συνθήκες.

Άλλα φάρμακα μπορούν επίσης να τεθούν υπό συμπληρωματική παρακολούθηση, βάσει απόφασης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) του EMA. Τα δεδομένα από τις εν λόγω αναφορές θα αναλύονται στο πλαίσιο της συνεχούς αξιολόγησης της σχέσης οφέλους-κινδύνου κάθε φαρμάκου κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής του.

Σύνοψη

- Η διαχείριση του κινδύνου θεωρείται όλο και περισσότερο αναγκαία για τη βελτίωση της ισορροπίας οφέλους-κινδύνου στην πραγματική ζωή. Οι δραστηριότητες ελαχιστοποίησης του κινδύνου θα πρέπει να είναι ανάλογες με τους κινδύνους και δεν θα πρέπει να εμποδίζουν τη χρήση του φαρμάκου σε κατάλληλα επιλεγμένους ασθενείς.
- Η διαχείριση κινδύνου μπορεί να είναι δύσκολη και δαπανηρή, αλλά είναι απαραίτητη και, τελικά, παρέχει πολλά οφέλη και μας καθησυχάζει. Επιτρέπει τη δημιουργία εμπιστοσύνης μεταξύ των εταιρειών και των ενδιαφερόμενων

μερών (διαφάνεια).

- Η διαχείριση του κινδύνου αποτελεί όλο και περισσότερο ακρογωνιαίο λίθο για τη βιώσιμη διαθεσιμότητα σύνθετων φαρμάκων στην αγορά (για παράδειγμα, φάρμακα προηγμένης θεραπείας).
- Η διαχείριση κινδύνου αποτελεί ευκαιρία για την προστασία των ασθενών, την αποφυγή κρίσεων και την ενίσχυση των γνώσεων σχετικά με τα προϊόντα.

[glossary_exclude]Πόροι

- Ευρωπαϊκή Επιτροπή (2008). *Τόμος 9Α των Κανόνων που διέπουν τα φάρμακα στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα – Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση*. Ανακτήθηκε στις 12 Ιουλίου, 2021, από τη διεύθυνση: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eu_dralex/vol-9/pdf/vol9a_09-2008_en.pdf
- European Medicines Administration (2014). *Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Αναθ. 1)*. Ανακτήθηκε την 1η Σεπτεμβρίου, 2015, από τη διεύθυνση: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-module-v-risk-management-systems-rev1-superseded_en.pdf
- Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο (2012). *Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1027/2012 για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση*. Ανακτήθηκε στις 12 Ιουλίου, 2021 από τη διεύθυνση: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:316:0038:0040:EN:PDF>
- Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο (2012). *Οδηγία 2012/26/ΕΕ για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση*. Ανακτήθηκε στις 12 Ιουλίου, 2021, από τη διεύθυνση: [https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:299:0001:0004:EN:PDF\[/glossary_exclude\]](https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:299:0001:0004:EN:PDF[/glossary_exclude])

Συνημμένα

A2-5.18-v1.3