

Επικοινωνία σχετικά με την ασφάλεια

Τι είναι η επικοινωνία που αφορά την ασφάλεια;

Η επικοινωνία σχετικά με την ασφάλεια τίθεται σε εφαρμογή για την κοινοποίηση ανεπιθύμητων αντιδράσεων ή τυχόν ευρημάτων ασφάλειας στις ρυθμιστικές αρχές, στους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης και στους ασθενείς. Πρόκειται για έναν ευρύ όρο που περιλαμβάνει διάφορα είδη πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που περιέχονται στις πληροφορίες για το προϊόν (όπως η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (SmPC), το φύλλο οδηγιών χρήσης (PL) και η επισήμανση της συσκευασίας) και στις δημόσιες εκθέσεις αξιολόγησης. Οι ανακοινώσεις για την ασφάλεια παρέχονται από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) και τις υγειονομικές αρχές (ΥΑ) και μπορεί να περιλαμβάνουν περιορισμούς, αντενδείξεις (καταστάσεις στις οποίες ένα φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται επειδή μπορεί να είναι επιβλαβές για τον ασθενή), περιορισμούς δόσης, προειδοποιήσεις και συστάσεις.

Η επικοινωνία για την ασφάλεια έχει ως στόχο:

- Την πρόληψη της εμφάνισης ανεπιθύμητων αντιδράσεων στους ασθενείς.
- Την παροχή έγκαιρης, τεκμηριωμένης πληροφόρησης σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των φαρμάκων και την κατάλληλη κλινική διαχείριση της θεραπείας των ασθενών,
- Τη διευκόλυνση των πρακτικών υγειονομικής περίθαλψης (συμπεριλαμβανομένων των πρακτικών αυτοχορήγησης φαρμακευτικής αγωγής), όπου είναι απαραίτητο,
- Την αλλαγή στάσεων, αποφάσεων και συμπεριφορών σε σχέση

- με τη χρήση των φαρμάκων,
- Την υποστήριξη της συμπεριφοράς ελαχιστοποίησης του κινδύνου- **και**
 - Τη διευκόλυνση της λήψης τεκμηριωμένων αποφάσεων σχετικά με την ορθολογική χρήση των φαρμάκων.

Η επικοινωνία σχετικά με την ασφάλεια αποτελεί ευθύνη της δημόσιας υγείας, απαραίτητη για την επίτευξη των στόχων της φαρμακοεπαγρύπνησης και την προώθηση της ορθολογικής, ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήσης των φαρμάκων, την πρόληψη της βλάβης από ανεπιθύμητες ενέργειες (ΕΕΑ) και τη συμβολή στην προστασία των ασθενών και της δημόσιας υγείας.

Γιατί είναι σημαντική η επικοινωνία για την ασφάλεια;

Η επικοινωνία για την ασφάλεια αποτελεί βασικό εργαλείο για την πρόληψη των ανεπιθύμητων αντιδράσεων (ΕΕΑ).

Η γνωστοποίηση των πληροφοριών ασφαλείας μπορεί να παρέχει:

- Γνώση από προηγούμενη εμπειρία που έχει αναφερθεί και αναλυθεί.
- Συστάσεις σχετικά με την κατάλληλη κλινική διαχείριση της θεραπείας των ασθενών.

Η επικοινωνία για την ασφάλεια που απευθύνεται στους ασθενείς μπορεί επίσης:

- Να επηρεάσει τη στάση των ασθενών απέναντι σε ορισμένα φάρμακα.
- Να συμβάλλει στην πρόληψη πιθανών παρενεργειών.
- Να μειώσει τα σφάλματα στη φαρμακευτική αγωγή.
- Να ενημερώσει τους ασθενείς για την ασφαλή χρήση των φαρμάκων τους

Πώς συγκεντρώνονται οι πληροφορίες για την ασφάλεια μετά την κυκλοφορία ενός φαρμάκου στην αγορά;

Αφού χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σε ένα φάρμακο και αρχίσει η χορήγησή του σε ασθενείς, είναι κρίσιμο να συνεχίζεται η παρακολούθηση του προφίλ ασφαλείας του φαρμάκου. Παρόλο που η σχέση οφέλους-κινδύνου του φαρμάκου αξιολογείται προσεκτικά πριν από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, η ανταλλαγή και η παρακολούθηση δεδομένων για μεγάλα χρονικά διαστήματα και σε μεγαλύτερους πληθυσμούς παρέχει καλύτερη κατανόηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμάκου σε πραγματικές συνθήκες και βοηθά στον εντοπισμό πολύ σπάνιων παρενεργειών. Συνεπώς, είναι ζωτικής σημασίας να παρακολουθείται η ασφάλεια όλων των φαρμάκων καθ' όλη τη διάρκεια της χρήσης τους.

Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας (ΚΑΚ) είναι υπεύθυνοι για τη συλλογή, εξέταση και ανάλυση αυθόρμητων αναφορών περιστατικών για πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων από ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας, στην επιστημονική βιβλιογραφία και αλλού κατά τη διάρκεια της επιτήρησης φαρμάκων μετά την κυκλοφορία τους στην αγορά. Πρέπει να κοινοποιούν τις αναφορές ανεπιθύμητων συμβάντων με την επισπευμένη διαδικασία, εάν εντοπίζονται επείγοντα ζητήματα ασφαλείας, όπως σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα. Στην ΕΕ, οι ΚΑΚ πρέπει να αναφέρουν αυτές τις πληροφορίες χρησιμοποιώντας το ηλεκτρονικό σύστημα EudraVigilance. Το EudraVigilance είναι μια κεντρική ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τις πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων που έχουν εγκριθεί ή μελετώνται σε κλινικές δοκιμές στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (ΕΟΧ). Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) διαχειρίζεται το σύστημα για λογαριασμό του ρυθμιστικού δικτύου φαρμάκων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ). Η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) του EMA

αξιολογεί τα σήματα από το EudraVigilance και μπορεί να συστήσει κανονιστική δράση ως αποτέλεσμα.

Σύστημα κίτρινης κάρτας – ένα παράδειγμα συλλογής πληροφοριών για την ασφάλεια

Στο Ηνωμένο Βασίλειο, ο Οργανισμός Ρύθμισης Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας (MHRA) και η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHM) εφαρμόζουν ένα σύστημα αυθόρμητης αναφοράς των ανεπιθύμητων ενεργειών που ονομάζεται «Yellow Card Scheme» (Σύστημα Κίτρινης Κάρτας). Λειτουργεί ως σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης για τον εντοπισμό ανεπιθύμητων ενεργειών που δεν είχαν αναγνωριστεί προηγουμένως. Οι ασθενείς μπορούν να χρησιμοποιήσουν το σύστημα κίτρινης κάρτας για να αναφέρουν τυχόν παρενέργειες που εμφανίζουν κατά τη χρήση ενός φαρμάκου, ενώ οι φροντιστές ή οι γονείς μπορούν να το χρησιμοποιήσουν για να αναφέρουν τυχόν παρενέργειες εκ μέρους ενός ασθενούς που βρίσκεται υπό τη φροντίδα τους. Οι επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης μπορούν επίσης να χρησιμοποιούν το σύστημα για να αναφέρουν πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες ενός φαρμάκου.

Οι πληροφορίες που συγκεντρώνονται μέσω του συστήματος κίτρινων καρτών μπορούν να βοηθήσουν την MHRA να εντοπίσει και να βελτιώσει την κατανόηση των παραγόντων κινδύνου που ενδέχεται να επηρεάσουν την κλινική διαχείριση των ασθενών. Οι πληροφορίες σχετικά με τη φύση των οφελών και των κινδύνων του φαρμάκου μπορούν να βοηθήσουν τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς να λάβουν τεκμηριωμένες αποφάσεις σχετικά με τις θεραπευτικές επιλογές και τη διαχείριση των ανεπιθύμητων ενεργειών σε περίπτωση που εμφανιστούν.

Web-RADR – μια εφαρμογή για τη συλλογή πληροφοριών ασφαλείας

Το πρόγραμμα IMI WEB-RADR (<https://web-radr.eu>) συνεργάστηκε με τις εθνικές υγειονομικές αρχές για την ανάπτυξη τριών

εφαρμογών για smartphones που επιτρέπουν στους ασθενείς, τους φροντιστές και τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων (ADR) και να λαμβάνουν ενημερωμένες πληροφορίες και ειδήσεις.

- Ηνωμένο Βασίλειο (κίτρινη κάρτα) – ξεκίνησε στις 14 Ιουλίου 2015.
- Κάτω Χώρες (LAREB) – ξεκίνησε στις 29 Ιανουαρίου 2016.
- Κροατία (HALMED) – ξεκίνησε στις 18 Μαΐου 2016

Βασικά χαρακτηριστικά :

- Μια βολική εναλλακτική λύση σε σχέση με τα έντυπα αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών σε χαρτί ή σε ηλεκτρονική μορφή.
- Εύκολη χρήση για την αναφορά παρενεργειών.
- Δωρεάν για όλους σε iOS και Android.
- Επιτρέπει στους χρήστες να:
 - να δημιουργήσουν μια «λίστα παρακολούθησης» φαρμάκων για να λαμβάνετε επίσημες ειδήσεις και ειδοποιήσεις,
 - να προβάλλουν τον αριθμό των αναφορών που έλαβε η Εθνική Αρμόδια Αρχή (MHRA, LAREB ή HALMED) για τα φάρμακα ενδιαφέροντος,
 - να βλέπουν αμέσως ότι η έκθεση ανεπιθύμητων ενεργειών έχει γίνει αποδεκτή,
 - να υποβάλλουν επικαιροποιήσεις σε εκθέσεις ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν ήδη υποβληθεί,
 - να προβάλλουν προηγούμενες αναφορών που έχουν υποβληθεί μέσω της εφαρμογής.

Πώς κοινοποιούνται οι νέες πληροφορίες για την ασφάλεια;

Από μόνη της, η υποβολή εκθέσεων για την ασφάλεια δεν βελτιώνει την ασφάλεια – αυτό που δρομολογεί μια αλλαγή που θα βελτιώσει την ασφάλεια είναι η ανταπόκριση σε αυτές τις

εκθέσεις. Παραδείγματος χάρη, όταν εντοπίζεται μια νέα ανησυχία για την ασφάλεια ενός φαρμάκου, επικαιροποιούνται οι πληροφορίες για την ασφάλεια που παρέχονται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΧΠ) και στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΧΠ).

Ανάλογα με τη σοβαρότητα των νέων πληροφοριών για την ασφάλεια, μπορούν να εξεταστούν διαφορετικοί δίαυλοι επικοινωνίας. Σε αυτούς περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- Άμεση επικοινωνία με τους επαγγελματίες υγείας από τον ΚΑΚ ή τις εθνικές αρμόδιες αρχές.
- Έγγραφα που δημοσιεύονται σε απλή γλώσσα (π.χ. σε μορφή ερωτήσεων και απαντήσεων) για να βοηθήσουν τους ασθενείς και το ευρύ κοινό να κατανοήσουν τα επιστημονικά στοιχεία και τις ρυθμιστικές δραστηριότητες που σχετίζονται με την ανησυχία για την ασφάλεια.
- Επικοινωνία με τον Τύπο - συμπεριλαμβανομένων των δελτίων τύπου και των ενημερώσεων που απευθύνονται κυρίως σε δημοσιογράφους. Οι δημοσιογράφοι αποτελούν σημαντικό μέσο για την προσέγγιση ενός ευρύτερου κοινού. Ωστόσο, στις περιπτώσεις που υπάρχει επίσης άμεση επικοινωνία με τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας θα πρέπει να λαμβάνουν τις πληροφορίες πριν ή ταυτόχρονα με την επικοινωνία με τον Τύπο.
- Δικτυακοί τόποι των εθνικών αρμόδιων αρχών και των ΚΑΚ, οι οποίοι μπορούν να παρέχουν εύκολα προσβάσιμες και κατανοητές πληροφορίες. Η νέα νομοθεσία για τη φαρμακοεπαγρύπνηση ορίζει ότι η ΕΕ θα διαδραματίσει σημαντικότερο ρόλο στην ηλεκτρονική ανταλλαγή πληροφοριών για την ασφάλεια, με τη δημιουργία μιας διαδικτυακής πύλης φαρμάκων της ΕΕ που θα περιέχει πληροφορίες για όλα τα φάρμακα που έχουν εγκριθεί στην ΕΕ και συνδέσμους προς τις εθνικές διαδικτυακές πύλες φαρμάκων.

- Άλλες διαδικτυακές επικοινωνίες, όπως τα μέσα κοινωνικής δικτύωσης.
- Ανακοινώσεις και ενημερωτικά δελτία που παρέχονται από τις αρμόδιες αρχές.
- Επικοινωνίες μεταξύ των αρχών, όπως τα έγγραφα «καθοδήγησης» που ετοιμάζουν οι αρχές για να βοηθήσουν το προσωπικό τους να απαντήσει σε εξωτερικά ερωτήματα ή να επικοινωνήσει για συγκεκριμένα θέματα ασφάλειας.
- Συστήματα που έχουν τεθεί σε εφαρμογή από τους ΚΑΚ ή τις αρμόδιες αρχές για την απάντηση σε ερωτήματα από μεμονωμένα μέλη του κοινού.
- Επιστημονικά περιοδικά και δημοσιεύσεις επαγγελματικών φορέων.
- Ιστοσελίδες ή δημοσιεύσεις οργανώσεων ασθενών.

Η επικοινωνία με τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς αποτελεί σημαντικό μέρος της φαρμακοεπαγρύπνησης. Οι διαδικασίες αυτές μπορεί να είναι παγκόσμιας ή τοπικής εμβέλειας. Παραδείγματος χάρη, ορισμένες κλινικές και νοσοκομεία διαθέτουν ειδικά σχολεία για τους ασθενείς που έχουν συγκεκριμένους στόχους, όπως η συγκέντρωση απόψεων και ανατροφοδότησης των ασθενών σχετικά με μια καθιερωμένη μέθοδο θεραπείας για μια ασθένεια.

Ποιος είναι ο ρόλος των ασθενών στην επικοινωνία για την ασφάλεια;

Είναι σημαντικό να ενσωματώνεται η εμπειρία και η γνώση των ασθενών σε διάφορα στάδια της διαδικασίας ανάπτυξης, αξιολόγησης, αδειοδότησης και παρακολούθησης των φαρμάκων. Οι ασθενείς θα πρέπει να συμμετέχουν στον εντοπισμό και την αναφορά επιπλοκών και ανεπιθύμητων ενεργειών της θεραπείας.

Ο ασθενής συμμετέχει τώρα σε αυτές τις δραστηριότητες στον EMA. Όσον αφορά τις επικοινωνίες ασφαλείας, παραδείγματος χάρη:

- Ένας εκπρόσωπος των ασθενών συμμετέχει πλέον ως πλήρες μέλος στην Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνου Φαρμακοεπαγρύπνησης (PRAC),
- Ο EMA ξεκίνησε ένα πιλοτικό πρόγραμμα για τη συμμετοχή των ασθενών στις συζητήσεις στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) **και**
- Ζητείται πλέον η γνώμη των ασθενών για θέματα όπως η διαχείριση της νόσου, η ποιότητα ζωής και η σκοπιμότητα των προγραμμάτων διαχείρισης κινδύνου.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων αποτελεί βασική ευθύνη. Η συλλογή, η ανασκόπηση και η ανάλυση πληροφοριών σχετικά με τα ανεπιθύμητα συμβάντα ενδέχεται να:

- Οδηγούν σε αλλαγή των πληροφοριών προϊόντος και του προφίλ οφέλους-κινδύνου ενός φαρμάκου.
- Συμβάλλουν στον εντοπισμό κινδύνων.
- Παροχή πληροφοριών σχετικά με τα σημεία όπου το σύστημα υγειονομικής περίθαλψης ενδέχεται να είναι ανασφαλές.

Οι ασθενείς μπορούν να συμμετέχουν ενεργά στην αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων - παραδείγματος χάρη, μέσω συστημάτων όπως το σύστημα κίτρινης κάρτας ή με τη χρήση μιας εφαρμογής WEB-RADR. Η εστίαση των ασθενών στις αναφορές ύποπτων ανεπιθύμητων ενεργειών διαφέρει από εκείνη των επαγγελματιών του τομέα της υγείας - αν και υπάρχει εύλογη επικάλυψη - και μπορεί να δημιουργήσει νέα πιθανά σήματα ασφάλειας και να περιγράψει τις πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες με αρκετές λεπτομέρειες ώστε να παρέχει χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με την πιθανή αιτιώδη συνάφεια και τις επιπτώσεις στη ζωή των ασθενών (1).

Παραπομπές:

1. Avery AJ, Anderson C, Bond CM, Fortnum H, Gifford A, Hannaford PC, et al. Evaluation of patient reporting of adverse drug reactions to the UK Yellow Card Scheme: literature review, descriptive and qualitative analyses,

and questionnaire surveys. Health Technol Assess 2011;
15 (20). <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21545758>

A2-5.28-V1.0