

Πληροφορίες για τα φαρμακευτικά προϊόντα

Εισαγωγή

Είναι απαραίτητο να υπάρχουν ακριβείς και επικαιροποιημένες πληροφορίες για τα φαρμακευτικά προϊόντα, τόσο για τους ασθενείς όσο και για τους επαγγελματίες υγείας.

Όταν ένα άτομο είναι άρρωστο, μπορεί να πάει στον γιατρό του και να λάβει μια συνταγή για φάρμακα. Ο ασθενής μπορεί να έχει μια σειρά από ερωτήσεις στο μυαλό του, όπως:

- Μπορώ να πάρω το φάρμακο με φαγητό;
- Μπορώ να πάρω το φάρμακο αν είμαι έγκυος;
- Θα αλληλεπιδράσει αυτό το φάρμακο με άλλα φάρμακα που παίρνω;

Οι απαντήσεις σε αυτές τις ερωτήσεις είναι διαθέσιμες στο φύλλο οδηγιών χρήσης, ένα διπλωμένο φυλλάδιο που βρίσκεται μέσα στη συσκευασία μαζί με το φάρμακο. Το περιεχόμενο του φύλλου οδηγιών χρήσης διέπεται από τη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η οποία καθορίζει λεπτομερείς απαιτήσεις σχετικά με τις πληροφορίες για τα φάρμακα. Η οδηγία 2001/83/ΕΚ¹ ορίζει τις απαιτήσεις για τέσσερις διαφορετικούς τύπους πληροφοριών που πρέπει να παρέχονται:

- Επισήμανση στη συσκευασία (στοιχειώδης και κουτί)
- Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) που απευθύνεται σε επαγγελματίες υγείας
- Φύλλο οδηγιών χρήσης που απευθύνεται στον ασθενή
- Ευρωπαϊκή Δημόσια Έκθεση Αξιολόγησης (EPAR)

Η Οδηγία ορίζει βασικές απαιτήσεις σχετικά με τον τρόπο προετοιμασίας των εν λόγω πληροφοριών.

Επισήμανση της συσκευασίας

Το κείμενο που αναγράφεται στην ετικέτα (εσωτερική (στοιχειώδης) και εξωτερική συσκευασία) των φαρμάκων ρυθμίζεται με παρόμοιο τρόπο με το φύλλο οδηγιών χρήσης. Η επισήμανση παρέχει πληροφορίες που είναι σχετικές για τον ασθενή καθώς και για άλλους στην αλυσίδα διανομής, για παράδειγμα τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό. Για τον ασθενή, μπορεί να υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τις ειδικές συνθήκες φύλαξης, για παράδειγμα ότι πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο ή να μακριά από το φως. Για το φαρμακείο, υπάρχουν πληροφορίες ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί το προϊόν όσον αφορά την ονομασία και τη δραστική ουσία, την οδό χορήγησης κ.λπ. Επιπλέον, οι αριθμοί παρτίδας είναι σημαντικοί σε περίπτωση που μια παρτίδα πρέπει να ανακληθεί από τον κατασκευαστή.

Είναι σημαντικό η επισήμανση να είναι αναγνώσιμη από όλους τους ασθενείς. Το εξωτερικό κουτί ενός φαρμάκου πρέπει να περιλαμβάνει τις απαιτούμενες πληροφορίες. Η επισήμανση στις συσκευασίες πρέπει επίσης να διατίθεται τόσο σε έντυπη μορφή όσο και σε κείμενο Braille για τα άτομα με προβλήματα όρασης.

Οι απαιτήσεις επισήμανσης είναι εναρμονισμένες εντός της ΕΕ. Ωστόσο, ένα επιμέρους κράτος μέλος μπορεί να αποφασίσει να συμπεριλάβει επίσης στην ετικέτα ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα:

- Την τιμή του φαρμακευτικού προϊόντος
- Τους όρους απόδοσης της δαπάνης αγοράς
- Το νομικό καθεστώς – «φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή» ή «φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο δεν απαιτείται ιατρική συνταγή» (μη συνταγογραφούμενο)
- Πληροφορίες για τη γνησιότητα και την ταυτοποίηση, για παράδειγμα γραμμωτός κώδικας.

Αυτές οι πρόσθετες πληροφορίες περιλαμβάνονται μέσα σε ένα ενιαίο πλαίσιο (το λεγόμενο «blue box»), το οποίο βρίσκεται

στο εξωτερικό κουτί, ώστε να διακρίνονται με σαφήνεια.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

Η φαρμακευτική εταιρεία υποχρεούται να παρέχει ένα φύλλο οδηγιών χρήσης που περιέχει όλες τις πληροφορίες από την ΠΧΠ, οι οποίες είναι απαραίτητες και χρήσιμες για τον ασθενή. Η σειρά και το περιεχόμενο του φύλλου οδηγιών χρήσης υπόκεινται σε αυστηρές ρυθμίσεις. Η βασική κατευθυντήρια φιλοσοφία για την παραγωγή ενός φύλλου οδηγιών χρήσης είναι ότι, αφού το διαβάσει ο ασθενής, θα πρέπει να κατανοεί πλήρως τι είναι το φάρμακο, για ποιο λόγο χρησιμοποιείται και πώς να το χρησιμοποιήσει.

Οι ενότητες ενός φύλλου οδηγιών χρήσης για ένα προϊόν X είναι οι εξής:

1. Τι είναι το X και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε (ή χρησιμοποιήσετε) το X, για παράδειγμα αντενδείξεις, αλληλεπιδράσεις με τρόφιμα ή άλλα φάρμακα, προφυλάξεις.
3. Πώς να πάρετε/χρησιμοποιήσετε το X
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το X
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες (όπως ο κατασκευαστής και ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας)

Οι πληροφορίες σχετικά με τις παρενέργειες ή ανεπιθύμητες ενέργειες αποτελούν σημαντικό στοιχείο του φύλλου οδηγιών χρήσης. Κατά τη στιγμή της έγκρισης ενός νέου φαρμάκου, μπορεί να μην είναι γνωστές όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες. Σπανιότερες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν για πρώτη φορά όταν λάβουν το φάρμακο μεγαλύτεροι πληθυσμοί ασθενών. Είναι σημαντικό να συμμετέχουν οι ασθενείς στην παρακολούθηση των νέων ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι ασθενείς έχουν τη δυνατότητα να αναφέρουν τις ανεπιθύμητες ενέργειες στον γιατρό τους ή στο φαρμακείο. Σε πολλά κράτη μέλη της ΕΕ, οι ασθενείς μπορούν ακόμη και να υποβάλλουν απευθείας αναφορά

στις ρυθμιστικές αρχές.

Η νομοθεσία για τη φαρμακοεπαγρύπνηση ορίζει ότι οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τη σημασία της αναφοράς νέων ανεπιθύμητων ενεργειών. Το τυποποιημένο κείμενο που φαίνεται παρακάτω πρέπει να εμφανίζεται σε όλα τα φύλλα οδηγιών χρήσης:

«Εάν έχετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, μιλήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσηλευτή σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.»

Συμμετοχή των ασθενών στην αναθεώρηση του φύλλου οδηγιών χρήσης

Η εταιρεία θα πρέπει να διαβουλεύεται με τις κατάλληλες ομάδες ασθενών για να διασφαλίσει ότι οι πληροφορίες σχετικά με το προϊόν (τόσο το περιεχόμενο όσο και η διάταξη) είναι ευανάγνωστες, σαφείς και εύχρηστες, ώστε οι ασθενείς να μπορούν να εντοπίζουν σημαντικές πληροφορίες στο φύλλο οδηγιών χρήσης, να τις κατανοούν και να δρουν αναλόγως. Ένας τρόπος για να γίνει αυτό είναι η διενέργεια μιας «δοκιμής χρηστών» για το φύλλο οδηγιών. Για τον σκοπό αυτό, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε κατευθυντήρια γραμμή για την αναγνωσιμότητα της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση ^{.2}

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

Εκτός από την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών, η εταιρεία

πρέπει να παρέχει περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), η οποία αποτελεί βασικό έγγραφο στη διαδικασία έγκρισης ενός νέου φαρμάκου. Το έγγραφο αυτό θα πρέπει να περιλαμβάνει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες σε συμπυκνωμένη μορφή για τους επαγγελματίες υγείας.

Η ΠΧΠ περιέχει τις απαραίτητες πληροφορίες που χρειάζονται οι επαγγελματίες υγείας προκειμένου να ενημερώσουν τους ασθενείς σχετικά με τα οφέλη και τους κινδύνους του επιλεγμένου φαρμάκου. Επιπλέον, περιλαμβάνει λεπτομερείς οδηγίες για τη χρήση, καθώς και σχετικές προειδοποιήσεις για το τι πρέπει να κάνουν και τι να αποφεύγουν κατά τη διάρκεια της περιόδου λήψης του φαρμάκου. Η ΠΧΠ διατηρείται ενημερωμένη με επίκαιρες πληροφορίες όσον αφορά τις ανεπιθύμητες ενέργειες, την ασφάλεια και τη σχέση οφέλους-κινδύνου του φαρμάκου.

Ευρωπαϊκές Δημόσιες Εκθέσεις Αξιολόγησης (EPAR)

Οι Ευρωπαϊκές Δημόσιες Εκθέσεις Αξιολόγησης (EPAR) παρέχουν δημόσια ενημέρωση σχετικά με ένα φάρμακο, συμπεριλαμβανομένου του τρόπου αξιολόγησής του, μαζί με μια «φιλική προς το κοινό» περίληψη. Σκοπός είναι να παρέχονται διαφανείς και αξιοποιήσιμες πληροφορίες.

Αυτά τα δημόσια έγγραφα περιέχουν μια περίληψη των πληροφοριών που περιέχονται στον φάκελο και το αποτέλεσμα της αξιολόγησης που διενεργήθηκε από τις αρμόδιες αρχές. Ωστόσο, δεν περιλαμβάνονται ορισμένες πληροφορίες που θεωρούνται εμπιστευτικές. Συνήθως αυτές περιλαμβάνουν λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την παρασκευή των προϊόντων. Οι Ευρωπαϊκές Δημόσιες Εκθέσεις Αξιολόγησης ενημερώνονται περιοδικά, ώστε να αντικατοπτρίζουν τις τελευταίες κανονιστικές πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα.

Αλλαγές στις πληροφορίες για τα φαρμακευτικά προϊόντα

Το σχετικό περιεχόμενο της ΠΧΠ και του φυλλαδίου οδηγιών δεν μπορεί να αλλάξει χωρίς την υποβολή «αίτησης τροποποίησης». Τέτοιες αλλαγές μπορούν να δρομολογηθούν τόσο από την εταιρεία όσο και από τις ρυθμιστικές αρχές, για παράδειγμα σε περίπτωση απόκτησης νέων γνώσεων σχετικά με την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Οι ρυθμιστικές αρχές μπορεί να αναλάβουν πρωτοβουλίες με βάση τις λεγόμενες «παραπομπές». Οι ρυθμιστικές μπορούν να κινηθούν από τα κράτη μέλη της ΕΕ ή την Επιτροπή, για παράδειγμα, και να περιλαμβάνουν επιστημονικά στοιχεία των επιτροπών του EMA.

Ένα νέο φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να παρακολουθείται στενά μετά τη διάθεσή του στους ασθενείς. Όπως αναφέρθηκε παραπάνω, μεγαλύτεροι πληθυσμοί ασθενών εκτίθενται στο φάρμακο μόνο όταν αυτό κυκλοφορήσει στην αγορά. Κατά συνέπεια, οι σπανιότερες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εντοπιστούν μόνο μετά τη διάθεση στην αγορά. Τόσο οι ρυθμιστικοί οργανισμοί όσο και οι φαρμακευτικές εταιρείες συλλέγουν αναφορές σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Με βάση τις πληροφορίες μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας που συγκεντρώνονται στις περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις για την ασφάλεια (PSUR), η σχέση οφέλους-κινδύνου επανεξετάζεται και επαναξιολογείται τακτικά. Οποιαδήποτε νέα πληροφορία για την ασφάλεια που προκύπτει από αυτές τις επαναξιολογήσεις μπορεί να οδηγήσει σε ενημέρωση της ΠΧΠ και του φύλλου οδηγιών.

Μετά την αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών, οι ρυθμιστικές αρχές μπορεί να θελήσουν να κινήσουν μια παραπομπή για την ασφάλεια, ώστε να επαναξιολογήσουν τη σχέση οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος και να επικαιροποιήσουν τις πληροφορίες για το προϊόν, κατά περίπτωση. Αυτό μπορεί να αφορά νέα ή παλαιότερα προϊόντα. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η εναρμονισμένη δράση της ΕΕ είναι σημαντική. Όλοι οι ασθενείς και οι γιατροί θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε κάθε νέα

πληροφορία σχετικά με τα οφέλη ή τους κινδύνους.

Στην περίπτωση νέων και σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, ενδέχεται να απαιτείται επείγουσα δράση. Σε τέτοιες περιπτώσεις, υπάρχει η δυνατότητα κίνησης της «επείγουσας διαδικασίας της Ένωσης». Η διαδικασία αυτή μπορεί να κινηθεί από ένα κράτος μέλος της ΕΕ ή από την Επιτροπή. Μπορεί να οδηγήσει σε σημαντικές αλλαγές στους όρους για την άδεια κυκλοφορίας, σε αναστολή ή ακόμη και σε ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας. Συνήθως, αυτού του είδους η επείγουσα διαδικασία ασφάλειας της Ένωσης οδηγεί σε μια ανακοίνωση ασφάλειας που δημοσιεύεται από τον EMA και στην επικαιροποίηση των πληροφοριών προϊόντος των επηρεαζόμενων φαρμάκων.

Συμμετοχή των ασθενών στις πληροφορίες για τα φαρμακευτικά προϊόντα

Όπως περιγράφηκε παραπάνω, πολλές πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα απευθύνονται ειδικά στους ασθενείς.

Ο EMA καλεί τους ασθενείς και τους εκπροσώπους των καταναλωτών να εξετάσουν τις πληροφορίες στα φάρμακα τις οποίες δημοσιεύει, όπως τις φιλικές προς το κοινό περιλήψεις των Ευρωπαϊκών Δημόσιων Εκθέσεων Αξιολόγησης και τα φύλλα οδηγιών. Σκοπός είναι να υπάρξει ανατροφοδότηση σχετικά με το κατά πόσον οι πληροφορίες είναι ευανάγνωστες και κατανοητές για τον πληθυσμό-στόχο.

[glossary_exclude]Περαιτέρω πόροι

- Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (2014). *EMA/403106/2014 Mandate and objectives for the EMA working party on Quality Review of Documents (QRD)*. Ανακτήθηκε στις 6 Ιουλίου, 2021, από τη διεύθυνση: <https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/pres>

entation-summary-product-characteristics_en.pdf

- Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (2012). *Draft presentation: Summary of product characteristics*. Ανακτήθηκε στις 6 Ιουλίου, 2021, από τη διεύθυνση: https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-summary-product-characteristics_en.pdf
- Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (2022). *EMA/649909/2021 Adopted Engagement framework: European Medicines Agency and patients, consumers, and their organisations*. Retrieved 12 February, 2024, from https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/engagement-framework-european-medicines-agency-and-patients-consumers-and-their-organisations_en.pdf
- Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (2014). *EMA/652164/2014 Annex II: EMA activities where patients and consumers are involved*. Ανακτήθηκε στις 11 Σεπτεμβρίου, 2015 από τη διεύθυνση: <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/patients-and-consumers/getting-involved>
- Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (2013). *EMA/413422/2013 – rev 1. Incorporating patients’ views during evaluation of benefit-risk by the EMA Scientific Committees*. Ανακτήθηκε στις 11 Σεπτεμβρίου, 2015, από τη διεύθυνση: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/09/WC500173508.pdf
- Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (2011). *EMA/351803/2010 The role of patients as members of the EMA Human Scientific Committees*. Ανακτήθηκε στις 11 Σεπτεμβρίου, 2015, από τη διεύθυνση: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2011/12/WC500119614.pdf
- Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (2006). *EMA/126757/2005 Reflection paper: EPAR summary for the public*. Ανακτήθηκε στις 11 Σεπτεμβρίου, 2015, από τη διεύθυνση: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004173.pdf
[/glossary_exclude]

Συνημμένα

A2-5.12-v1.1