

Πληροφόρηση για τους κινδύνους στα φάρμακα

Εισαγωγή

Σχεδόν όλα τα φάρμακα ενέχουν κάποιο επίπεδο κινδύνου. Στην πλειονότητα των περιπτώσεων, ο κίνδυνος αυτός μπορεί να είναι αμελητέος, αλλά τυχόν εντοπισμένοι κίνδυνοι (όπως εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, αλληλεπιδράσεις) αναγράφονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Οι υγειονομικές αρχές και οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας είναι υποχρεωμένοι να παρακολουθούν και να βελτιώνουν όλα τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται. Η «πληροφόρηση για τους κινδύνους» αποτελεί μέρος αυτής της υποχρέωσης.

Τι είναι η πληροφόρηση για τους κινδύνους;

Η πληροφόρηση για τους κινδύνους μπορεί να οριστεί ως η ανοιχτή, αμφίδρομη ανταλλαγή πληροφοριών και απόψεων σχετικά με τις βλάβες και τα οφέλη, με στόχο τη βελτίωση της κατανόησης του κινδύνου και τη βελτίωση των αποφάσεων που αφορούν τη χρήση των φαρμάκων. Συνεπώς, η πληροφόρηση για τους κινδύνους θα πρέπει να καλύπτει τα εξής:

- Πιθανότητα επέλευσης του κινδύνου
- Σημασία της ανεπιθύμητης ενέργειας που περιγράφεται
- Επίδραση της ανεπιθύμητης ενέργειας στον ασθενή

Κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης ενός φαρμάκου, η διαχείριση των κινδύνων πρέπει να εξετάζεται σε ένα σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ), το οποίο να περιλαμβάνει τόσο την ελαχιστοποίηση όσο και την πληροφόρηση σχετικά με πιθανούς κινδύνους.

Ένα φάρμακο εγκρίνεται με βάση ότι, κατά τη στιγμή χορήγησης

της άδειας, η σχέση οφέλους-κινδύνου έχει κριθεί ως ευνοϊκή για τον πληθυσμό-στόχο σε σχέση με την καθορισμένη ένδειξη. Ωστόσο, δεν θα έχουν εντοπιστεί όλοι οι πραγματικοί ή πιθανοί κίνδυνοι κατά τη στιγμή της αρχικής έγκρισης για διάθεση στην αγορά. Επιπλέον, η δραστηκότητα στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών μπορεί να μην αντικατοπτρίζει την πραγματική αποτελεσματικότητα του φαρμάκου στην καθημερινή ιατρική πρακτική. Η σχέση οφέλους-κινδύνου ενός φαρμάκου, όπως αξιολογείται κατά τον χρόνο χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας, είναι αναπόφευκτο ότι θα αλλάξει μετά την έγκριση του φαρμάκου για χρήση.

Επομένως, αποτελεί κοινή ευθύνη των υγειονομικών αρχών και του κατόχου άδειας κυκλοφορίας να θεσπίσουν ένα σύστημα που να επιτρέπει τα εξής:

- Τον προσδιορισμό και την ανάλυση των κινδύνων
- Την εκτέλεση της αξιολόγησης των οφελών
- Την επαναξιολόγηση και τον χαρακτηρισμό της αξιολόγησης οφέλους-κινδύνου
- Την εφαρμογή δραστηριοτήτων που ελαχιστοποιούν τον κίνδυνο για την προστασία της δημόσιας υγείας
- Την πληροφόρηση για τους κινδύνους

Ελαχιστοποίηση του κινδύνου

Οι ασθενείς και οι επαγγελματίες υγείας έχουν πρόσβαση σε διάφορες πηγές ελεγχόμενων και τυποποιημένων πληροφοριών σχετικά με τα φάρμακα και τους κινδύνους τους. Πρόκειται για τα φύλλα οδηγιών χρήσης και την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ).

Εκτός από τα φύλλα οδηγιών χρήσης και την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, υπάρχουν κι άλλα στοιχεία που μπορούν να συμβάλουν στη διαχείριση του κινδύνου της ανεξέλεγκτης χρήσης φαρμάκων, για παράδειγμα:

- Το μέγεθος της συσκευασίας

Το μικρό μέγεθος συσκευασίας μπορεί να είναι χρήσιμο ως προς τον έλεγχο του κινδύνου, ιδίως εάν η υπερδοσολογία θεωρείται ότι αποτελεί σημαντικό κίνδυνο.

▪ **Το νομικό καθεστώς του φαρμάκου**

Ο έλεγχος των συνθηκών υπό τις οποίες μπορεί να διατεθεί ένα φάρμακο μπορεί να μειώσει τους κινδύνους που συνδέονται με τη χρήση ή την κατάχρησή του. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με τον έλεγχο των συνθηκών υπό τις οποίες μπορεί να συνταγογραφηθεί ένα φάρμακο, ή των συνθηκών υπό τις οποίες ένας ασθενής μπορεί να λάβει ένα φάρμακο χωρίς ιατρική συνταγή (μη συνταγογραφούμενο φάρμακο).

Η διαδικασία και ο χρόνος πληροφόρησης για τους κινδύνους

Η διαδικασία διαχείρισης κινδύνου και πληροφόρησης για τους κινδύνους είναι μια διαδικασία πέντε βημάτων (βλ. σχήμα 1).

Η διαδικασία διαχείρισης κινδύνου και πληροφόρησης για τους κινδύνους ξεκινά κατά τη **φάση συλλογής δεδομένων**, με μια αρχική ειδοποίηση για μια «ύποπτη κατάσταση». Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου είναι υπεύθυνοι για τη συνεχή παρακολούθηση των κινδύνων που σχετίζονται με τα φάρμακά τους, σε συμμόρφωση με τη σχετική νομοθεσία. Στη συνέχεια, είναι υποχρεωμένοι να αναφέρουν τα αποτελέσματα στις αρμόδιες αρχές.

Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας είναι επίσης υπεύθυνος για τη λήψη όλων των κατάλληλων μέτρων ως προς την ελαχιστοποίηση των κινδύνων του φαρμάκου και τη μεγιστοποίηση των οφελών. Αυτό περιλαμβάνει τη διασφάλιση της ακρίβειας όλων των πληροφοριών που παράγει η εταιρεία σε σχέση με τα φάρμακά της, και την ενεργή ενημέρωση και άμεση κοινοποίηση των νέων πληροφοριών αμέσως μόλις αυτές καθίστανται διαθέσιμες.

Το δεύτερο στάδιο της διαδικασίας πληροφόρησης για τους κινδύνους είναι ο **εντοπισμός και η ανάλυση** του κινδύνου και η

αξιολόγησή του σε σχέση με τα οφέλη. Γι' αυτό το στάδιο απαιτείται αρκετός χρόνος και, επομένως, αυτό σημαίνει ότι υπάρχει μια περίοδος αβεβαιότητας που απαιτεί τη λήψη «προληπτικών αποφάσεων». Η επόμενη φάση είναι η **αξιολόγηση και η ποσοτικοποίηση** των κινδύνων και των οφελών. Ακολουθεί η **επιλογή ενός σχεδίου** για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων και τη μεγιστοποίηση των οφελών. Το τελικό στάδιο είναι η **εφαρμογή** του σχεδίου.

Καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας πληροφόρησης, είναι σημαντικό να παρέχονται σαφή και συνεπή μηνύματα με έγκαιρο τρόπο. Θα πρέπει να εφαρμόζονται οι αρχές της πληροφόρησης σχετικά με την ασφάλεια/τους κινδύνους. Στις αρχές αυτές περιλαμβάνονται:

- Επαρκής συντονισμός και συνεργασία μεταξύ των διαφορετικών εμπλεκόμενων μερών.
- Τα μηνύματα πρέπει να είναι συναφή, σαφή, ακριβή και συνεπή, ώστε να φτάσουν στο κατάλληλο κοινό την κατάλληλη στιγμή.
- Η πληροφόρηση θα πρέπει να προσαρμόζεται με βάση το κατάλληλο ακροατήριο, με τη χρήση κατάλληλης γλώσσας.
- Η πληροφόρηση για τους κινδύνους πρέπει να παρουσιάζεται στο πλαίσιο των οφελών των φαρμάκων και να περιλαμβάνει διαθέσιμες και σχετικές πληροφορίες για τις ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Θα πρέπει επίσης να εξετάζονται τυχόν αβεβαιότητες που σχετίζονται με ανησυχίες για την ασφάλεια.
- Θα πρέπει να περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με τους ανταγωνιστικούς κινδύνους, κατά περίπτωση.
- Για την περιγραφή και τη σύγκριση των κινδύνων θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι καταλληλότερες ποσοτικές μετρήσεις.
- Θα πρέπει να πραγματοποιηθεί περαιτέρω ενημέρωση με συμπληρωματικές πληροφορίες αναφορικά με την επίλυση της ανησυχίας για την ασφάλεια.
- Η αποτελεσματικότητα της πληροφόρησης θα πρέπει να

αξιολογείται.

Υπάρχουν προκλήσεις όσον αφορά την πληροφόρηση για τους κινδύνους. Εμπόδια όπως το χαμηλό επίπεδο αριθμητισμού, η ανακριβής χρήση της γλώσσας και η «πλαισίωση» (δηλαδή ο τρόπος παρουσίασης του κινδύνου) μπορούν να επηρεάσουν την αντίληψη σε σχέση με τις πληροφορίες.

Η εκπαίδευση σε θέματα υγείας είναι μία από τις μεγαλύτερες προκλήσεις της πληροφόρησης για τους κινδύνους. Τόσο οι ασθενείς όσο και οι επαγγελματίες μπορεί να δυσκολεύονται να ερμηνεύσουν, να ενσωματώσουν ή/και να θυμηθούν πληροφορίες σχετικά με κινδύνους, ιδίως τις στατιστικές πτυχές.

Για τους ασθενείς, η πλειονότητα των φαρμάκων θα συνταγογραφείται από τους γιατρούς και θα χορηγείται από τους φαρμακοποιούς. Η διαχείριση των οφελών και των κινδύνων από τους ασθενείς θα περιλαμβάνει κυρίως τα εξής:

- Συμμόρφωση με τα χρονοδιαγράμματα και τις συστάσεις της θεραπείας
- Επίγνωση των σημαντικών κινδύνων και των ενεργειών που πρέπει να αναληφθούν
- Αναφορά τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών στον γιατρό, στον φαρμακοποιό και στην αρμόδια εθνική αρχή.

Ωστόσο, ανάλογα με τη χώρα, υπάρχουν ορισμένα φάρμακα που μπορούν να αγοραστούν απευθείας, χωρίς καθοδήγηση από επαγγελματίες υγείας (μη συνταγογραφούμενα φάρμακα). Οι ασθενείς πρέπει να κατανοήσουν τα πιθανά οφέλη και τους κινδύνους αυτών των προϊόντων και τα μέτρα που πρέπει να λάβουν για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των φαρμάκων.

Συμμετοχή των ασθενών στην πληροφόρηση για τους κινδύνους

Ο ρόλος των ασθενών στην πληροφόρηση για τους κινδύνους είναι πολύ σημαντικός. Μπορούν να συμμετέχουν με διαφορετικούς

τρόπους:

- Συλλέγοντας πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια βασιζόμενοι στην εμπειρία τους με τα φάρμακα. Αυτό είναι σημαντικό, καθώς επηρεάζονται άμεσα.
- Συμμετέχοντας στη διαβούλευση κατά τη σύνταξη των μηνυμάτων ασφάλειας ή κινδύνου και για την προκαταρκτική δοκιμή των μηνυμάτων αυτών, ώστε να διασφαλίζεται ότι είναι συναφή, σαφή και κατανοητά.
- Συμμετέχοντας στην κατάρτιση εγγράφων που διατίθενται στο κοινό. Για παράδειγμα, των περιλήψεων της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR), των φυλλαδίων οδηγιών χρήσης και των ανακοινώσεων για την ασφάλεια.
- Μέσα από τακτικό διάλογο με τους διάφορους ενδιαφερόμενους φορείς.
- Μέσω της εισαγωγής και της διάδοσης ανακοινώσεων σχετικά με κινδύνους στα μέσα ενημέρωσης (μέσα κοινωνικής δικτύωσης, δελτία τύπου κ.λπ.)

Περαιτέρω πόροι

- Edwards, A. (2004) 'Flexible rather than standardised approaches to communicating risks in health care'. *British Medical Journal Quality & Safety*, 13(3): 169-170. Ανακτήθηκε στις 11 Σεπτεμβρίου, 2015, από τη διεύθυνση: <http://qualitysafety.bmj.com/content/13/3/169.full.pdf+html>
- Pfizer Inc. (2011). *Understanding risk*. Ανακτήθηκε στις 12 Ιουλίου, 2021, από τη διεύθυνση: https://web.archive.org/web/20140202170937/http://www.pfizer.com/files/health/medicine_safety/1-2_Understanding_Risk.pdf

Συνημμένα