

# EudraVigilance

## Εισαγωγή

Το EudraVigilance είναι ένα διαδικτυακό πληροφοριακό σύστημα της ΕΕ, σχεδιασμένο για τη διαχείριση των δεδομένων των εκθέσεων ασφάλειας που καταρτίζει ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA), οι οποίες περιέχουν αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών (ADR) για φάρμακα που έχουν εγκριθεί στην ΕΕ. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες συλλέγονται σε μια βάση δεδομένων του EudraVigilance. Παρότι η βάση δεδομένων του EudraVigilance δεν είναι διαθέσιμη στο κοινό, υπάρχει ένας ιστότοπος με τα ίδια δεδομένα για μέλη του κοινού: Η ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τις αναφορές πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων.

Η αναφορά των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών με συνεπή τρόπο σε ολόκληρο τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (ΕΟΧ) είναι πολύ σημαντική. Συμβάλλει στην παρακολούθηση των οφελών και των κινδύνων των φαρμάκων και στον εντοπισμό αναδυόμενων σημάτων ασφάλειας. Ως σήμα ασφάλειας μπορεί να οριστεί η απόκτηση νέων πληροφοριών σχετικά με γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες ή οποιοδήποτε άλλο συμβάν, είτε δυσμενές είτε ευεργετικό, το οποίο ενδέχεται να συνδέεται αιτιωδώς με τη χρήση ενός φαρμακευτικού προϊόντος και το οποίο απαιτεί περαιτέρω διερεύνηση.

Τα σήματα ασφαλείας εντοπίζονται στο πλαίσιο του EudraVigilance μέσω της τακτικής ανάλυσης των αναφορών για τέτοια συμβάντα.

## Δεδομένα που συλλέγονται στη βάση δεδομένων EudraVigilance

Οι αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών λαμβάνονται από τις αρμόδιες εθνικές αρχές, τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας, τους

χορηγούς κλινικών δοκιμών, τους ασθενείς και τους επαγγελματίες υγείας. Το EudraVigilance είναι αποθετήριο για αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών τόσο στην ΕΕ και εκτός της ΕΕ, σε σχέση με υπό έρευνα και εγκεκριμένα φάρμακα. Το EudraVigilance ενσωματώνει επίσης το «Medical Dictionary for Regulatory Activities» (MedDRA), το οποίο περιέχει διεθνή ιατρική ορολογία.

Υπάρχουν δύο ενότητες για τη συλλογή δεδομένων στη βάση δεδομένων EudraVigilance.

Η ενότητα **πριν από τη διάθεση στην αγορά** (πριν την έγκριση) συλλέγει:

- Εικαζόμενες απροσδόκητες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (SUSAR), οι οποίες αναφέρθηκαν από τους χορηγούς κλινικών δοκιμών
- Δεδομένα από παρεμβατικές κλινικές δοκιμές

Η ενότητα **μετά από τη διάθεση στην αγορά** (μετά την έγκριση) συλλέγει:

- Εικαζόμενες σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις
- Αυθόρμητες αναφορές των επαγγελματιών υγείας
- Μετεγκριτικές μελέτες (μη παρεμβατικές)
- Παγκόσμια επιστημονική βιβλιογραφία (αυθόρμητα, μη παρεμβατικά)
- Μετάδοση μολυσματικού παράγοντα μέσω φαρμάκου

Από τον Ιούλιο του 2012, ο EMA εφαρμόζει μια διαδικασία εντοπισμού σημάτων για κεντρικά εγκεκριμένα φάρμακα. Υποστηρίζει επίσης τα κράτη μέλη της ΕΕ στις διαδικασίες εντοπισμού σημάτων για εθνικά εγκεκριμένα φάρμακα. Η βάση δεδομένων του EudraVigilance είναι η κύρια πηγή σημάτων που μπορεί να δώσουν το έναυσμα για ρυθμιστική δράση.

# **Αναφορές εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων (ADR)**

Η ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τις αναφορές εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων είναι διαθέσιμη διαδικτυακά στη διεύθυνση <http://www.adrreports.eu> . Περιέχει ήδη εκατομμύρια εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Η βάση δεδομένων είναι διαθέσιμη σε χορηγούς και ερευνητικούς οργανισμούς, κατόχους αδειών κυκλοφορίας στον ΕΟΧ, επαγγελματίες υγείας και στο ευρύ κοινό.

Τα δεδομένα που αφορούν τις ανεπιθύμητες ενέργειες ομαδοποιούνται και οι χρήστες μπορούν να κάνουν αναζήτηση με βάση καθορισμένες παραμέτρους (για παράδειγμα, το προϊόν (φάρμακα), δραστική ουσία, αντίδραση, ηλικιακή ομάδα, φύλο, χρονική περίοδος). Διατίθενται οι λειτουργίες «Λήψη» και «Εκτύπωση» για τα αποτελέσματα αναζήτησης. Μπορεί να είναι μια σύνοψη ή μεμονωμένες αναφορές με βάση τα καθορισμένα στοιχεία δεδομένων, διασφαλίζοντας τη συμμόρφωση με τη νομοθεσία περί προστασίας προσωπικών δεδομένων. Οι χρήστες λαμβάνουν σαφή καθοδήγηση για την ερμηνεία των δεδομένων. Από τα περίπου 220 στοιχεία δεδομένων ανά αναφορά, θα παρέχεται πρόσβαση σε περίπου 25%.

## **Ερμηνεία των δεδομένων στις ευρωπαϊκές βάσεις δεδομένων**

Οι πληροφορίες στις βάσεις δεδομένων αφορούν τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως για παράδειγμα τις επιδράσεις που έχουν παρατηρηθεί μετά τη χορήγηση ή τη θεραπεία με ένα φάρμακο. Ωστόσο, αυτές οι εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες **μπορεί να μην σχετίζονται με το φάρμακο ή να μην προκαλούνται από αυτό.**

Σας ενημερώνουμε ότι οι πληροφορίες σε αυτόν τον ιστότοπο **δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον προσδιορισμό της**

**πιθανότητας εμφάνισης μιας ανεπιθύμητης ενέργειας .**

Κατά την ερμηνεία των δεδομένων πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και άλλες πληροφορίες, όπως πόσοι άνθρωποι λαμβάνουν το φάρμακο και πόσο καιρό κυκλοφορεί στην αγορά.

## **Περαιτέρω πόροι**

- Η ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τις αναφορές εικαζόμενες ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων είναι διαθέσιμη σε 24 ευρωπαϊκές γλώσσες στη διεύθυνση <http://www.adrreports.eu/> (Ανακτήθηκε στις 11 Σεπτεμβρίου 2015).
- Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το EudraVigilance είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση <https://eudravigilance.ema.europa.eu/highres.htm> (Ανακτήθηκε στις 11 Σεπτεμβρίου 2015).

## **Συνημμένα**

A2-5.21-v1.1