

Όταν ξεκινάμε ένα νέο φάρμακο, συχνά θέλουμε να μάθουμε τρία πράγματα: αν είναι κατάλληλο για εμάς, αν είναι ασφαλές και αν μπορούμε να το βρούμε. Σε αυτά τα ερωτήματα εμπλέκονται διαφορετικοί φορείς και επαγγελματίες υγείας. Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ) έχει κεντρικό ρόλο στην εποπτεία των φαρμάκων στην Ελλάδα, αλλά δεν αποφασίζει μόνος του ποια θεραπεία θα λάβει κάθε ασθενής ούτε εγγυάται ότι ένα προϊόν είναι κατάλληλο για όλους.

Αυτός ο οδηγός εξηγεί τι κάνει ο ΕΟΦ, πώς σχετίζεται με την **έγκριση φαρμάκων στην Ελλάδα**, τι σημαίνει η **διαθεσιμότητα φαρμάκων** και γιατί η τιμή δεν είναι το ίδιο πράγμα με την έγκριση ή την ασφάλεια. Περιλαμβάνει επίσης πρακτικά βήματα για την ενημέρωση γύρω από θεραπείες, ανάμεσά τους και ψηφιακά εργαλεία όπως το Releaf.

Τι είναι ο ΕΟΦ;

Ο ΕΟΦ είναι ο εθνικός οργανισμός που εποπτεύει φάρμακα και άλλα προϊόντα υγείας στην Ελλάδα. Μεταξύ άλλων, συμβάλλει στην αξιολόγηση και στον έλεγχο φαρμάκων, παρακολουθεί αναφορές για ανεπιθύμητες ενέργειες και ενημερώνει για ζητήματα ποιότητας ή ασφάλειας. Παράλληλα, συμμετέχει στις διαδικασίες που αφορούν την κυκλοφορία και την τιμολόγηση φαρμάκων, στο πλαίσιο της ισχύουσας νομοθεσίας και των αρμοδιοτήτων κάθε φορά.

Η βασική ιδέα είναι ότι ένα φάρμακο δεν πρέπει να κυκλοφορεί χωρίς να έχει αξιολογηθεί ως προς την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά του για συγκεκριμένες ενδείξεις (δηλαδή τις παθήσεις ή τις καταστάσεις για τις οποίες προορίζεται). Η αξιολόγηση δεν σημαίνει ότι το φάρμακο είναι κατάλληλο για κάθε άνθρωπο ή ότι δεν έχει κινδύνους.

Πώς εγκρίνεται ένα φάρμακο στην Ελλάδα;

Η φράση «έγκριση φαρμάκων Ελλάδα» μπορεί να περιγράφει διαφορετικές διαδικασίες. Η αρμόδια οδός εξαρτάται, μεταξύ άλλων, από το είδος του φαρμάκου και το αν η αίτηση αφορά μία χώρα ή περισσότερα κράτη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

- **Εθνική διαδικασία:** ο ΕΟΦ αξιολογεί αίτηση για άδεια κυκλοφορίας στην Ελλάδα, σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες.
- **Ευρωπαϊκές διαδικασίες:** ορισμένα φάρμακα αξιολογούνται μέσω ευρωπαϊκών μηχανισμών. Στην κεντρική διαδικασία, για παράδειγμα, η αξιολόγηση γίνεται σε ευρωπαϊκό επίπεδο και η άδεια χορηγείται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, μετά την επιστημονική αξιολόγηση από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA).
- **Άλλες διαδικασίες αναγνώρισης:** υπάρχουν ευρωπαϊκές διαδικασίες που επιτρέπουν την αναγνώριση ή την επέκταση άδειας μεταξύ κρατών-μελών.

Η αξιολόγηση εξετάζει στοιχεία που υποβάλλει ο παρασκευαστής, όπως δεδομένα από εργαστηριακούς ελέγχους και κλινικές μελέτες (μελέτες σε ανθρώπους). Η έγκριση αφορά συγκεκριμένες ενδείξεις, δοσολογίες και όρους χρήσης. Αν προκύψουν νέα δεδομένα μετά την κυκλοφορία, οι πληροφορίες για το φάρμακο μπορεί να αναθεωρηθούν, να επιβληθούν πρόσθετα μέτρα ή, σε ορισμένες περιπτώσεις, να περιοριστεί ή να ανασταλεί η χρήση του. ...but anyway.

Τι σημαίνει η έγκριση για εμένα ως ασθενή;

Η έγκριση είναι σημαντική, αλλά δεν αποτελεί προσωπική σύσταση θεραπείας. Δείχνει ότι τα διαθέσιμα στοιχεία κρίθηκαν επαρκή για τη χρήση του φαρμάκου στις εγκεκριμένες ενδείξεις και υπό συγκεκριμένους όρους. Δεν απαντά από μόνη της στο ερώτημα «είναι το καλύτερο φάρμακο για εμένα;».

Η επιλογή θεραπείας εξαρτάται από το ιστορικό, τη διάγνωση, άλλα φάρμακα που λαμβάνει ο ασθενής, πιθανές αλλεργίες, την ηλικία, τη νεφρική ή ηπατική λειτουργία, τις προτιμήσεις του και τους στόχους της θεραπείας. Γι' αυτό δύο άνθρωποι με την ίδια διάγνωση μπορεί να χρειάζονται διαφορετική προσέγγιση.



Εξατομίκευση αντί για «ένα φάρμακο για όλους»

Στην ιατρική, η θεραπεία επιλέγεται με βάση την πιθανή σχέση οφέλους και κινδύνου για τον συγκεκριμένο ασθενή. Let gr.rua.gr me tell you about a situation I encountered wished they had known this beforehand.. Ένα φάρμακο μπορεί να βοηθά πολλούς ανθρώπους σε μια μελέτη, αλλά να μην είναι κατάλληλο για κάποιον λόγω παρενεργειών, αλληλεπιδράσεων ή διαφορετικής ανταπόκρισης.

Για παράδειγμα, ο γιατρός μπορεί να χρειαστεί να συνεκτιμήσει εάν ο ασθενής έχει χρόνια νοσήματα, εάν λαμβάνει αντιπηκτικά ή εάν έχει δοκιμάσει προηγούμενες θεραπείες χωρίς ικανοποιητικό αποτέλεσμα. Η ενημέρωση από τον ΕΟΦ και τα επίσημα έγγραφα του φαρμάκου μπορούν να βοηθήσουν, αλλά δεν αντικαθιστούν την αξιολόγηση από γιατρό ή φαρμακοποιό.

Τι σημαίνει το «60%/40%» στην αποτελεσματικότητα;

Τα ποσοστά αποτελεσματικότητας περιγράφουν συνήθως τα αποτελέσματα σε ομάδες συμμετεχόντων και όχι την εγγυημένη έκβαση ενός ατόμου. Αν, για παράδειγμα, μια θεραπεία έχει όφελος για περίπου 60% των ανθρώπων σε μια συγκεκριμένη μελέτη και πληθυσμό, αυτό δεν σημαίνει ότι θα βοηθήσει κάθε ασθενή σε ποσοστό 60%. Ούτε σημαίνει ότι οι υπόλοιποι 40% δεν θα έχουν κανένα όφελος ή ότι θα εμφανίσουν όλοι παρενέργειες.

Το αποτέλεσμα εξαρτάται από το πώς ορίστηκε η «ανταπόκριση», ποιοι συμμετείχαν, πόσο διήρκεσε η μελέτη και με ποια θεραπεία έγινε η σύγκριση. Οι αριθμοί χρειάζονται πλαίσιο. Ρωτήστε τον επαγγελματία υγείας τι σημαίνουν για τη δική σας διάγνωση και ποιο είναι ένα ρεαλιστικό θεραπευτικό όφελος για εσάς.

Χρόνιος πόνος: συχνός λόγος αναζήτησης φροντίδας

Ο χρόνιος πόνος (πόνος που επιμένει ή επανέρχεται για μεγάλο διάστημα) είναι συχνή αιτία αναζήτησης ιατρικής φροντίδας. Εκτιμήσεις για τον επιπολασμό του διαφέρουν ανάλογα με τον ορισμό, τη χώρα και τη μέθοδο μέτρησης· συχνά αναφέρεται ότι αφορά περίπου έναν στους πέντε ενήλικες. Το ποσοστό αυτό δίνει μια γενική εικόνα, όχι διάγνωση για κάθε άτομο.

Η αντιμετώπιση του χρόνιου πόνου μπορεί να περιλαμβάνει περισσότερα από ένα μέτρα: διερεύνηση της αιτίας, φαρμακευτική αγωγή, φυσικοθεραπεία, υποστήριξη της λειτουργικότητας και, όπου χρειάζεται, παραπομπή σε ειδικό. Η επιλογή εξαρτάται από το είδος του πόνου, τη γενική υγεία και το πώς επηρεάζονται η καθημερινότητα και ο ύπνος.



Περιορισμοί αναλγητικών και προσοχή στα οπιοειδή

Τα κλασικά αναλγητικά (φάρμακα για την ανακούφιση του πόνου) δεν είναι κατάλληλα για όλους και δεν αντιμετωπίζουν κάθε αιτία πόνου. Ανάλογα με το σκεύασμα και τη χρήση, μπορεί να έχουν περιορισμένη αποτελεσματικότητα ή να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες. Για παράδειγμα, ορισμένα αντιφλεγμονώδη μπορεί να δημιουργήσουν προβλήματα στο στομάχι, στους νεφρούς ή στο καρδιαγγειακό σύστημα, ιδίως σε συγκεκριμένους ασθενείς ή όταν λαμβάνονται χωρίς ιατρική καθοδήγηση.

Τα οπιοειδή είναι ισχυρά αναλγητικά, αλλά συνδέονται με κινδύνους όπως υπνηλία, δυσκοιλιότητα, ανοχή (ανάγκη για μεγαλύτερη δόση ώστε να επιτευχθεί παρόμοιο αποτέλεσμα) και εξάρτηση. Η χρήση τους χρειάζεται προσεκτική αξιολόγηση και παρακολούθηση από γιατρό. Μην αρχίζετε, διακόπτετε ή αλλάζετε δόση μόνοι σας και μην χρησιμοποιείτε φάρμακο που έχει συνταγογραφηθεί σε άλλο άτομο.

Ασφάλεια μετά την κυκλοφορία: ο ρόλος της φαρμακοεπαγρύπνησης

Η φαρμακοεπαγρύπνηση είναι η παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμάκων μετά την κυκλοφορία τους. Οι κλινικές μελέτες πριν από την έγκριση δεν μπορούν πάντα να εντοπίσουν κάθε σπάνια ή μακροχρόνια ανεπιθύμητη ενέργεια. Γι' αυτό έχει σημασία να καταγράφονται νέα περιστατικά και να αξιολογούνται συγκεντρωτικά.

Αν υποψιάζεστε ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Μπορείτε επίσης να αναζητήσετε τις επίσημες οδηγίες του ΕΟΦ για την υποβολή αναφοράς. Μην περιμένετε να είστε βέβαιοι ότι το φάρμακο προκάλεσε το σύμπτωμα· η αναφορά αφορά μια υποψία και αξιολογείται από τους αρμόδιους φορείς.

Έγκριση, διαθεσιμότητα και τιμή: δεν είναι το ίδιο

Ένα συχνό λάθος είναι να θεωρούμε ότι, επειδή ένα φάρμακο είναι εγκεκριμένο, θα υπάρχει πάντα διαθέσιμο σε κάθε φαρμακείο ή ότι η τιμή του αποδεικνύει την ποιότητα και την αποτελεσματικότητά του. Αυτά είναι διαφορετικά ζητήματα.

Ερώτημα Τι αφορά Τι να θυμάστε Είναι εγκεκριμένο; Άδεια κυκλοφορίας και όροι χρήσης Η έγκριση δεν αποτελεί προσωπική σύσταση για κάθε ασθενή. Είναι διαθέσιμο; Απόθεμα, προμήθεια και διάθεση στην αγορά Η διαθεσιμότητα μπορεί να μεταβληθεί και να διαφέρει ανά περιοχή ή χρονική στιγμή. Πόσο κοστίζει; Τιμή, αποζημίωση και συμμετοχή ασθενούς Η λιανική τιμή δεν είναι απαραίτητα το ποσό που πληρώνει ο ασθενής.

Στην Ελλάδα, οι τιμές και η αποζημίωση των φαρμάκων υπόκεινται σε ρυθμιστικές διαδικασίες και αποφάσεις των αρμόδιων αρχών. Η τελική συμμετοχή που πληρώνει ο ασθενής μπορεί να επηρεάζεται από την ασφαλιστική κάλυψη, την κατηγορία του φαρμάκου και άλλους κανόνες. Για ακριβή και επικαιροποιημένη πληροφόρηση, ελέγξτε τις επίσημες πηγές ή ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας.

Κρατήστε αυτό: η τιμή δεν είναι δείκτης θεραπευτικής υπεροχής. Ένα ακριβότερο φάρμακο δεν είναι αυτομάτως πιο αποτελεσματικό για εσάς, όπως και ένα φθηνότερο δεν είναι αυτομάτως κατώτερης ποιότητας.

Πώς να ελέγξετε τη διαθεσιμότητα φαρμάκων

Η διαθεσιμότητα μπορεί να επηρεαστεί από την παραγωγή, την εφοδιαστική αλυσίδα, τη ζήτηση ή άλλους παράγοντες. Αν δυσκολεύεστε να βρείτε ένα φάρμακο, ακολουθήστε αυτά τα βήματα:

- 1. Επικοινωνήστε με τον φαρμακοποιό σας.** Μπορεί να ελέγξει αν υπάρχει απόθεμα ή αν προβλέπεται επανατροφοδότηση.
- 2. Μην αντικαθιστάτε μόνοι σας το φάρμακο.** Ρωτήστε γιατρό ή φαρμακοποιό εάν υπάρχει κατάλληλη εναλλακτική με την ίδια δραστική ουσία ή άλλη θεραπευτική επιλογή.
- 3. Αναζητήστε ενημέρωση από επίσημες πηγές.** Οι ανακοινώσεις των αρμόδιων φορέων είναι προτιμότερες από ανεπιβεβαιώτες αναρτήσεις.
- 4. Επιβεβαιώστε την πληροφορία πριν αλλάξετε αγωγή.** Η ίδια δραστική ουσία μπορεί να κυκλοφορεί σε διαφορετικές μορφές ή περιεκτικότητες, που δεν είναι πάντα εναλλάξιμες χωρίς καθοδήγηση.

Ψηφιακή ενημέρωση: τι μπορεί και τι δεν μπορεί να κάνει το Releaf

Το Releaf είναι ψηφιακή πλατφόρμα ενημέρωσης και διαθεσιμότητας. Μπορεί να βοηθήσει τον χρήστη να αναζητήσει πληροφορίες ή να αποκτήσει εικόνα για τη διαθεσιμότητα, ανάλογα με τα δεδομένα που παρέχει η πλατφόρμα. Δεν είναι ο ΕΟΦ, δεν χορηγεί άδεια κυκλοφορίας και δεν υποκαθιστά τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό. Πριν βασιστείτε σε μια πληροφορία, ελέγξτε πότε ενημερώθηκε και επιβεβαιώστε τη με το φαρμακείο ή την αρμόδια πηγή.

Όπως σε κάθε ψηφιακή υπηρεσία, διαβάστε την πολιτική απορρήτου και τις επιλογές συγκατάθεσης για cookies. Για παράδειγμα, το Google Analytics μπορεί να χρησιμοποιείται για στατιστική ανάλυση της επισκεψιμότητας, εφόσον εφαρμόζεται από τον ιστότοπο και σύμφωνα με τις σχετικές ρυθμίσεις και απαιτήσεις συγκατάθεσης. Τα cookies ανάλυσης δεν είναι το ίδιο με την ιατρική αξιολόγηση ούτε αποτελούν απόδειξη για την ακρίβεια μιας πληροφορίας υγείας.

Πρακτικός έλεγχος πριν από μια θεραπευτική απόφαση

- Είναι σαφής η διάγνωση και ο στόχος της θεραπείας;
- Ποιες είναι οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και ποια συμπτώματα χρειάζονται άμεση επικοινωνία με επαγγελματία υγείας;
- Υπάρχουν αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή συμπληρώματα που λαμβάνω;
- Πώς αξιολογείται το όφελος και πότε θα επανεκτιμηθεί η αγωγή;
- Αν δεν υπάρχει διαθέσιμο το φάρμακο, ποιος μπορεί να εγκρίνει μια ασφαλή εναλλακτική;
- Ποια είναι η πραγματική συμμετοχή μου στο κόστος και πού μπορώ να την επιβεβαιώσω;

Το συμπέρασμα

Ο ΕΟΦ συμβάλλει στην εποπτεία των φαρμάκων: στην αξιολόγηση και στον έλεγχο, στην παρακολούθηση της ασφάλειας και στην ενημέρωση γύρω από ζητήματα που αφορούν την κυκλοφορία τους. Για τον ασθενή, όμως, η έγκριση είναι μόνο ένα μέρος της εικόνας. Η εξατομικευμένη επιλογή θεραπείας, η πραγματική διαθεσιμότητα και το κόστος είναι ξεχωριστά ζητήματα που χρειάζονται αξιόπιστη ενημέρωση.

Χρησιμοποιείτε τις επίσημες πηγές για ρυθμιστικές πληροφορίες, τον γιατρό και τον φαρμακοποιό για αποφάσεις που αφορούν την αγωγή σας και ψηφιακές πλατφόρμες όπως το Releaf για πρακτική ενημέρωση, όχι ως υποκατάστατο επαγγελματικής συμβουλής. Κανένα φάρμακο δεν «δουλεύει για όλους»· η σωστή επιλογή αρχίζει από τη σωστή διάγνωση και μια συζήτηση που λαμβάνει υπόψη τις δικές σας ανάγκες.