

Τι σημαίνει το μαύρο τρίγωνο;



Η Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) έχει θεσπίσει μια νέα διαδικασία για τον προσδιορισμό φαρμάκων που υποβάλλονται σε εξαιρετικά στενή παρακολούθηση.

Τα φάρμακα αυτά φέρουν ένα μαύρο ανεστραμμένο τρίγωνο στο φύλλο οδηγιών χρήσης, το οποίο συνοδεύεται από την εξής σύντομη πρόταση:

▼ **«Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση».**

Όλα τα φάρμακα παρακολουθούνται προσεκτικά μετά την κυκλοφορία τους στην αγορά της ΕΕ. Τα φάρμακα όμως που επισημαίνονται με μαύρο τρίγωνο τελούν υπό ακόμη πιο προσεκτική παρακολούθηση.

Αυτό οφείλεται κυρίως στο γεγονός ότι για τα συγκεκριμένα φάρμακα διατίθενται λιγότερες πληροφορίες σε σχέση με άλλα, επειδή, για παράδειγμα, κυκλοφόρησαν πρόσφατα στην αγορά.

Το μαύρο τρίγωνο δεν σημαίνει ότι το φάρμακο δεν είναι ασφαλές.

Πώς να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες

Συνιστάται να αναφέρετε τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες εικάζετε ότι σχετίζονται με το φάρμακο που λαμβάνετε, ιδίως εάν το φάρμακο φέρει το μαύρο τρίγωνο.

Μπορείτε να αναφέρετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες στον γιατρό, στον φαρμακοποιό ή στον νοσηλευτή σας.

Μπορείτε επίσης να τις αναφέρετε στη ρυθμιστική αρχή φαρμάκων της χώρας σας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου σας ή στον δικτυακό τόπο της εθνικής ρυθμιστικής αρχής φαρμάκων.

Αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες, βοηθάτε τις ρυθμιστικές αρχές φαρμάκων να αξιολογήσουν κατά πόσον τα οφέλη ενός φαρμάκου εξακολουθούν να υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.



Για ποιον λόγο τα φάρμακα υποβάλλονται σε παρακολούθηση μετά την έγκρισή τους;

Οι ευρωπαϊκές ρυθμιστικές αρχές εγκρίνουν ένα φάρμακο μετά την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων εργαστηριακών εξετάσεων και κλινικών δοκιμών.

Στην αγορά κυκλοφορούν μόνο φάρμακα των οποίων τα οφέλη υπερτερούν αποδεδειγμένα των κινδύνων που συνδέονται με αυτά. Κατ' αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται ότι ο ασθενής έχει πρόσβαση στις θεραπείες που χρειάζεται χωρίς να εκτίθεται σε μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Στις κλινικές δοκιμές μετέχει συνήθως ένας σχετικά περιορισμένος αριθμός ασθενών υπό ελεγχόμενες συνθήκες για καθορισμένο χρονικό διάστημα.

Υπό πραγματικές συνθήκες, το φάρμακο θα χρησιμοποιηθεί από μεγαλύτερο και πιο ανομοιογενή πληθυσμό ασθενών, οι οποίοι ενδέχεται να πάσχουν και από άλλες ασθένειες και να λαμβάνουν και άλλα φάρμακα.

Ορισμένες λιγότερο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να εμφανιστούν μόνο μετά από μακροχρόνια χρήση του φαρμάκου από μεγάλο αριθμό ασθενών.

Είναι επομένως άκρως σημαντικό να συνεχίζεται η παρακολούθηση της ασφάλειας όλων των φαρμάκων ενόσω αυτά κυκλοφορούν στην αγορά.

Υπό συμπληρωματική παρακολούθηση τελούν για παράδειγμα τα νέα φάρμακα που εγκρίθηκαν μετά τις αρχές του 2011 και τα φάρμακα για τα οποία οι ρυθμιστικές αρχές ζητούν τη διενέργεια επιπρόσθετων μελετών, π.χ. για τη μακροχρόνια χρήση ή για σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στις κλινικές δοκιμές.

Επισκεφθείτε την εθνική ρυθμιστική αρχή της χώρας σας στη διεύθυνση:

www.eof.gr (Ελλάδα)

www.moh.gov.cy (Κύπρος)

Περισσότερες πληροφορίες παρέχονται στον δικτυακό τόπο

www.ema.europa.eu

