



Ε Λ Λ Η Ν Ι Κ Η Δ Η Μ Ο Κ Ρ Α Τ Ι Α

Αθήνα 19/5/2014


ΑΠ: 1225

Προς τους
Προέδρους των Ιατρικών Συλλόγων
της Χώρας

Κυρία/ε Πρόεδρε,

Σας διαβιβάζουμε το με αριθμ.πρωτ. 39345/2.5.2014 (ΑΠ ΠΙΣ: 1180/14.5.2014) έγγραφο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Δ/ση Φαρμακευτικών Μελετών & Ερευνας, Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με θέμα: «Επιστολή προς Επαγγελματίες Υγείας, σχετικά με την αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών από εμβόλια», προς ενημέρωσή σας και τις δικές σας ενέργειες.

Για τον Π.Ι.Σ.



Εμμανουήλ Ηλιάκης
Προϊστάμενος Διοικ.Υπηρεσιών

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟΣ ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ (Π.Ι.Σ.)

ΠΛΟΥΤΑΡΧΟΥ 3 & ΥΨΗΛΑΝΤΟΥ • 106 75 ΑΘΗΝΑ • ΤΗΛ.: 210 7258660, 210 7258661, 210 7258662, FAX: 210 7258663
PANHELLENIC MEDICAL ASSOCIATION • 3, PLOUTARCHOU & IPSILANDOU Str., 106 75 ATHENS • HELLAS
www.pis.gr • e-mails: ΚΕΝΤΡΙΚΟ: pisinfo@pis.gr • ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ: pis@pis.gr • ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ: pisref@pis.gr
ΛΟΓΙΣΤΗΡΙΟ: pislog@pis.gr • ΔΙΕΘΝΕΣ: pisinter@pis.gr, pisinter1@pis.gr
ΜΗΧΑΝΟΓΡΑΦΗΣΗ: pismember@pis.gr

Χ. ΚΟΥΤΣΑΡΗΣ
ΔΦΜΕ-Ε.4135-1/2



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Διεύθυνση: Φαρμακευτικών Μελετών & Έρευνας
Τμήμα: Ανεπιθύμητων Ενεργειών
Αν. Προϊστ.: Λ. Κληρονόμος
Πληροφορίες: Α. Κάπου
Τηλέφωνο: 213-2040547,380
Fax: 210-6549585
e-mail: akapou@eof.gr, gbotsari@eof.gr

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟΣ ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ
ΑΡΙΘ. ΠΡΩΤ. 1180
ΗΜΕΡ ΛΗΨΕΩΣ 14/5/2014

Χολαργός, 2-5-2014
Αρ. Πρωτ. : 39345

✓ Προς: Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3 , Αθήνα 10675
Τηλ. 210 7295031-2, fax 210 7258663

**Θέμα: Επιστολή προς Επαγγελματίες Υγείας σχετικά με την αναφορά
Ανεπιθύμητων Ενεργειών από εμβόλια**

Στα πλαίσια της προώθησης του θεσμού της Φαρμακοεπαγρύπνησης και προκειμένου να υπάρχει εγρήγορση για την παρακολούθηση της ασφάλειας των εμβολίων, ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων και συγκεκριμένα το Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών και η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης θεωρούν ιδιαίτερα σημαντική την υπενθύμιση της αναφοράς Ανεπιθύμητων Ενεργειών.

Παρακαλούμε όπως προωθήσετε με διαδικασία ηλεκτρονικού ταχυδρομείου σε όλα τα εγγεγραμμένα μέλη σας την συνημμένη «επιστολή προς τους επαγγελματίες υγείας» και την Κίτρινη Κάρτα.

Με τιμή,

Ε. Φούζα



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΚΟΥΦΟΠΑΝΗ

Αναπλ. Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Φαρμακευτικών Μελετών & Έρευνας



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Χολαργός, Μάιος 2014

Αγαπητοί Επαγγελματίες Υγείας,

Παρακαλούμε βοηθείστε στην παρακολούθηση της ασφάλειας των εμβολίων.

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων σας ενημερώνει:

Δεδομένου ότι οι εμβολιασμοί αφορούν ευαίσθητες ηλικιακά ομάδες, παρακαλείσθε όπως **δείχνετε ιδιαίτερη προσοχή και αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες, ακόμη και στην περίπτωση που αυτές οφείλονται σε μειωμένη αποτελεσματικότητα, και που παρουσιάζονται στους ασθενείς σας κατά τον εμβολιασμό και για ένα εύλογο χρονικό διάστημα μετά από αυτόν (ακόμη και αν δεν είστε αυτός που πραγματοποίησε τον εμβολιασμό).**

Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένου του ιατρικού ιστορικού, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, την ημερομηνία εμβολιασμού, την ημερομηνία εμφάνισης της ανεπιθύμητης ενέργειας, τη διάρκεια αυτής, τη σοβαρότητα καθώς και την έκβασή της.

Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση **οποιοδήποτε εμβολίου ή άλλου φαρμάκου** μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το **Εθνικό Σύστημα Αυθόρμητων Αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων**, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την **υποβολή της Κίτρινης Κάρτας** με τους εξής τρόπους:

- **Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/web/quest/yellowgeneral>**
- **Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040380 ή 213-2040337.**
- **Υποβολή μέσω ΦΑΞ στο 210 6549585.**

Τα προσωπικά δεδομένα του αναφέροντος και του ασθενούς προστατεύονται πλήρως σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

Ευχαριστούμε για τη συμβολή σας στην ενίσχυση του θεσμού της Φαρμακοεπαγρύπνησης.

Με τιμή,

Ο Πρόεδρος του ΕΟΦ
Δρ. Δημήτριος Λιντζέρης

1. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Αρχικά Ασθενούς	Αριθμός Ιστορικού	Ηλικία	Βάρος	Ύψος	Φύλο
			Kgr	cm	Άρρεν <input type="checkbox"/> Θήλυ <input type="checkbox"/>

2. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ (ΑΕ)

Καταγράψτε τη ΔΙΑΓΝΩΣΗ ή τα σημεία & συμπτώματα	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ		ΕΚΒΑΣΗ
	ΕΝΑΡΞΗΣ	ΛΗΞΗΣ	
			Στην στήλη αριστερά, σημειώστε 1 έως 6, ανάλογα με το αν η έκβαση της αντίστοιχης ΑΕ είναι: 1 = Θάνατος 2 = Δεν έχει ακόμη αναρρώσει 3 = Ίαση χωρίς βλάβες 4 = Ίαση με μόνιμες βλάβες 5 = Υπό ανάρρωση 6 = Άγνωστη

Θεωρείτε ότι κάποια από τις παραπάνω ΑΕ είναι σοβαρή; Ναι Όχι

Εάν **ΝΑΙ**, σημειώστε γιατί η ΑΕ θεωρείται σοβαρή (σημειώστε όλα όσα αρμόζουν) :

Πρόκληση Θανάτου <input type="checkbox"/>	Άμεσα Απειλητική για τη Ζωή <input type="checkbox"/>	Πρόκληση ή παράταση νοσηλείας <input type="checkbox"/>	Πρόκληση εμμένουσας ή σημαντικής αναπηρίας ή ανικανότητας <input type="checkbox"/>	Συγγενής Ανωμαλία / Βλάβη κατά τον τοκετό <input type="checkbox"/>	Σημαντικό Ιατρικό Συμβάν <input type="checkbox"/>
Σε περίπτωση θανάτου, αναφέρατε την αιτία: (εφόσον υπάρχει πόρισμα ιατροδικαστή παρακαλούμε επισυνάψτε)				Ημ/νία Θανάτου:	

3. ΦΑΡΜΑΚΑ:

Εμπορική ονομασία / δραστική ουσία	Αριθμός Παρτίδας (Lot No.)	ΟΔΟΣ χορήγησης	ΔΟΣΗ (Μονάδες & Συχνότητα)	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ		ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ
				ΕΝΑΡΞΗΣ	ΛΗΞΗΣ	
ΥΠΟΠΤΑ						
ΣΥΓΧΟΡΗΓΟΥΜΕΝΑ						

4. ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ π.χ. Σχετικό Ιατρικό Ιστορικό (Αλλεργίες, Προηγούμενες ΑΕ, Περιβαλλοντικοί Παράγοντες, Κάπνισμα, Κατάχρηση ουσιών), Πορεία συμπτωμάτων, Εργαστηριακά ευρήματα, Συσχέτιση, Αντιμετώπιση.

5. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

Όνοματεπώνυμο:	Ιδιότητα Αναφέροντος
Διεύθυνση:	<input type="checkbox"/> Νοσ/κός Ιατρός, ειδικότητα: _____
Νοσ. Ίδρυμα:	<input type="checkbox"/> Νοσ/κός Φαρμακοποιός
Τηλ.:	<input type="checkbox"/> Ιδιώτης Ιατρός, ειδικότητα: _____
Υπογραφή:	<input type="checkbox"/> Ιδιώτης Φαρμακοποιός
Ημερομηνία:	<input type="checkbox"/> Άλλη, διευκρινίστε: _____

ΧΩΡΙΣ ΤΕΛΟΣ

Ο ΠΑΡΑΛΗΠΤΗΣ

ΠΡΗΡΩΝΕΙ

ΤΟ ΤΕΛΟΣ.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Απαντητική Επιστολή

Αριθμ. Πελάτη 30875215

155 85 ΧΟΛΑΡΓΟΣ

ΔΙΠΛΩΣΤΕ ΕΔΩ

ΔΙΠΛΩΣΤΕ ΕΔΩ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗ ΤΟΥ ΕΝΤΥΠΟΥ

- ΠΙΝΑΚΑΣ 1:** ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ
Συμπληρώστε ΟΣΑ στοιχεία του πίνακα διαθέτετε.
- ΠΙΝΑΚΑΣ 2:** ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑ
Αναφέρατε ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες, ακόμα και αν δεν είσατε βέβαιοι ότι οφείλονται στο φάρμακο. ΜΗΝ ΞΕΧΝΑΤΕ ΤΗΝ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ.
- ΠΙΝΑΚΑΣ 3:** ΦΑΡΜΑΚΑ
Συμπληρώστε ΟΣΑ στοιχεία διαθέτετε
- ΠΡΟΣΟΧΗ !** Τα ελάχιστα στοιχεία για να μπορέσει να αξιολογηθεί η κάρτα είναι:
ΥΠΟΠΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ - ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑ με ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ - ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ και ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΟΣ