

Το φάρμακο ως κοινωνικό αγαθό, η δέση του και η συμβολή του στην προστασία της δημόσιας υγείας

Μαρία Σιδηροπούλου
Ιατρός Δ.Υ. ΕΣΥ – Υγειονολόγος

Ο όρος Δημόσια Υγεία περιλαμβάνει το σύνολο των οργανωμένων δραστηριοτήτων της πολιτείας και της κοινωνίας που αποβλέπουν στην προαγωγή της υγείας, στη βελτίωση της ποιότητας ζωής και στην αύξηση του προσδόκιμου επιβίωσης όλου του πληθυσμού.

Η θέση του φαρμάκου, μέσα στο φάσμα των δραστηριοτήτων που έχουν ως στόχο την προστασία και προαγωγή της Δημόσιας Υγείας, έχει καθοριστεί από την αρχαιότητα και μέχρι σήμερα αποτελεί μέρος της ανάπτυξης των νέων τεχνολογιών στον τομέα της υγείας.

Παρά την εμπορευματοποίηση της υγείας σε όλους σχεδόν τους τομείς, το φάρμακο εξακολουθεί να είναι κοινωνικό αγαθό γι' αυτό και χρειάζεται προστασία ώστε να είναι προσιτό σε όλους.

Ιστορική αναδρομή της ανακάλυψης των φαρμάκων

Από την αρχαιότητα ως το 1800

Αναφορές για τη χρήση και για τις δράσεις των φαρμάκων βρίσκουμε σε πολύ παλαιά κείμενα. Στον ελλαδικό χώρο, αξιοσημείωτες είναι οι σχετικές αναφορές στα ομηρικά έπη. Στην αρχαία Ελλάδα, όπως και σε αντίστοιχους πολιτισμούς, χρησιμοποιούσαν για θεραπευτικούς σκοπούς κυρίως τα μέρη φυτών (ρίζες, φύλλα, άνθη, καρπούς κ.λπ.), αλλά και ζωικά προϊόντα (μέρη του σώματος ή εκκρίματα ζώων), καθώς και ανόργανες (ορυκτές) ουσίες. Για τη χρήση τους, ως φάρμακα, τα μέρη των φυτών και τα άλλα φυσικά προϊόντα υποβάλλονταν σε σχετικά απλές επεξεργασίες όπως πολτοποίηση, ξήρανση, κονιοποίηση, βράσιμο (σε νερό ή κρασί), ανάμειξη με άλλες ουσίες κ.λπ. Στην αρχαία Ελλάδα αλλά και σε άλλους πολιτισμούς της αρχαιότητας (για ένα πολύ μεγάλο μέρος της ιστορίας

τους), αυτοί που εκτελούσαν ιατρικές – θεραπευτικές δραστηριότητες ανήκαν σε δύο κατηγορίες. Υπήρχαν οι «λαϊκοί θεραπευτές» και εκείνοι που θα ονομάζαμε σήμερα «θεσμοθετημένοι θεραπευτές». Λαϊκοί θεραπευτές στην αρχαία Ελλάδα ήταν, μεταξύ άλλων, οι ονομαζόμενοι «**ριζοτόμοι**» (αυτοί που έκοβαν και συνέλεγαν ρίζες κυρίως φαρμακευτικών φυτών) και οι «**φαρμακοπώλαι**» (αυτοί που πουλούσαν φάρμακα και φαρμακευτικά φυτά). Οι άνθρωποι αυτοί, που δεν είχαν ιδιαίτερη ιατρική μόρφωση, προμήθευαν γιατρούς και αρρώστους με φαρμακευτικά φυτά. Παράλληλα έδιναν ιατρικές συμβουλές και εκτελούσαν σε μεγάλη έκταση θεραπείες και κάποιοι από αυτούς είχαν κερδίσει την εκτίμηση ακόμη και των «επιστημόνων» γιατρών, οι οποίοι λάβαιναν σοβαρά υπόψη τις γνώσεις τους. Ιδιαίτερη φήμη είχε ο Κρατεύας, «ριζοτόμος» στην αυλή του Μιθριδάτη Δ' (α' μισό του 1ου αιώνα π.Χ.), ο οποίος έγραψε ένα σημαντικό βιβλίο για φαρμακευτικά φυτά, το οποίο επηρέασε τόσο τον Διοσκουρίδη όσο και άλλους μεταγενέστερους (το βιβλίο δεν σώζεται).

Στην Ιπποκρατική Συλλογή δεν σώζεται έργο (ή έστω μέρος του) που να αναφέρεται συστηματικά σε φάρμακα. Στην ιπποκρατική ιατρική τα φάρμακα δεν αποτελούν το κύριο θεραπευτικό μέσο. Θα μπορούσε να πει κανείς ότι αποτελούν λύση έσχατης ανάγκης. Η ιπποκρατική θεραπευτική είναι, κατά κύριο λόγο, **διαιτητική** – διαιτητική με την ευρύτερη έννοια της λέξης. Ο όρος «δίαιτα» δεν αναφέρεται εδώ μόνο στο τι τρώει και πίνει κανείς, αλλά σε όλο τον τρόπο ζωής του (life style).

Οι αντιλήψεις και οι γνώσεις των αρχαίων Ελλήνων για τα φάρμακα και γενικότερα για την ιατρική, έμελλε να κυριαρχήσουν για πολλούς αιώνες, όχι μόνο στον ελληνόφωνο κόσμο, αλλά

και σε όλη τη Δύση. Βασικό στοιχείο στην περιγραφή των ιδιοτήτων των φαρμάκων, από τον Διοσκουρίδη, είναι η έννοια «**δύναμις**» που αποδίδεται σε κάθε φάρμακο, ο κρόκος, π.χ., έχει «δύναμιν... πεπτικήν, μαλακτικήν, υποστύφουσαν, ουρητικήν».

Η τελική όμως συστηματοποίηση των γνώσεων σχετικά με τα φάρμακα (όπως και όλου του σώματος γνώσεων της αρχαίας ελληνικής ιατρικής) γίνεται με τον Γαληνό (129-199/200 ή 216/217 μ.Χ.). Τα έργα του Διοσκουρίδη και του Γαληνού μεταφράστηκαν γρήγορα στα λατινικά και ήταν ανάμεσα στα πρώτα έργα που τυπώθηκαν μετά την εισαγωγή της τυπογραφίας.

Η θεραπευτική αυτή, όσο κι αν φαντάζει σήμερα μακρινή και ξένη σε σύγκριση με τις σημερινές ιατρικές αντιλήψεις, στην πραγματικότητα παρέμενε ζωντανή (και σε μεγάλο βαθμό κυρίαρχη) ακόμη και τον 17ο και τον 18ο αιώνα. Τα φάρμακα και οι θεραπείες αυτές παραμερίστηκαν τον 19ο αιώνα, με την επικράτηση της σύγχρονης ιατρικής και την ανάπτυξη των νέων χημικών φαρμάκων.

1800-1919

Μέχρι το πρώτο μισό του 19ου αιώνα τα φάρμακα ήταν κυρίως φυσικής προέλευσης και μάλιστα φυτικής. Ωστόσο, στο δεύτερο μισό αυτού του αιώνα άρχισε να γίνεται κατανοητή η βιολογική δράση των ουσιών που απαντώνται στη φύση. Άρχισαν επίσης να απομονώνονται βιολογικά ενεργά μόρια, σε σχετικά καθαρή μορφή για ιατρική χρήση.

Για παράδειγμα, το **σαλικυλικό οξύ** (ο πρόδρομος της ασπιρίνης) απομονώθηκε το 1874 από τον φλοιό της ιτιάς. Διάφορα πιο ισχυρά παυσίπονα, όπως η **μορφίνη** και η κωδεΐνη είχαν απομονωθεί από την παπαρούνα, από τα φύλλα της κίνας η **κινίνη** κατά της ελονοσίας, και η **δακτυλίπιδα** για τις καρδιακές παθήσεις κ.ά. Η ανακάλυψη των πρώτων συνθετικών φαρμάκων άρχισε το δεύτερο μισό του 19ου αιώνα και αποτέλεσε τη βάση στην ανάπτυξη της ιατρικής ως προς τη συμπτωματική αντιμετώπιση των ασθενειών αλλά και τη βάση της φαρμακευτικής βιομηχανίας. Ένα άλλο σημαντικό γεγονός που αποτέλεσε σημαντική εξέλιξη στην ιατρική επιστήμη, ήταν η «**μικροβιακή θεωρία των ασθενειών**», η οποία συνέβαλε στο να εξηγηθεί πώς προκαλούνται οι μολυσματικές ασθένειες αλλά και ο ρόλος των παραγόντων διαβίωσης στην υγεία του πληθυσμού.

1920 και 1930

Τα κύρια χαρακτηριστικά αυτών των δύο δεκαετιών συνοψίζονται στα εξής: Στην ανακάλυψη της σημασίας των **βιταμινών** και των ασθενειών που προκαλούνται από την έλλειψή τους, στην εξέλιξη της χημείας και στην ανάπτυξη νέων φαρμάκων και νέων εμβολίων.

Αυτή την περίοδο, συγκεκριμένα, το 1928 γίνεται η σχεδόν τυχαία ανακάλυψη της **πενικιλίνης** από τον Αλέξανδρο Φλέμινγκ. Άλλα ευρήματα-ορόσημο αυτών των δεκαετιών ήταν η ανακάλυψη της **στρεπτομυκίνης**, από τον streptomycetes griseus, όπως και το ημισυνθετικό αντιβιοτικό **τετρακυκλίνη**.

Τέλος, την εποχή αυτή παρατηρείται η συμβολή της διεπιστημονικής σκέψης στην ανάπτυξη νέων ιατρικών εργαλείων και συναφών τεχνολογιών. Για πρώτη φορά οι γνώσεις που αποκτήθηκαν στον τομέα της βιολογίας, της φυσικής και της χημείας συνδυάστηκαν με την προώθηση της φαρμακευτικής επιστήμης.

1940

Αυτή η εποχή είναι γνωστή ως η **εποχή των αντιβιοτικών**. Κατά τη διάρκεια αυτών των ετών, οι ερευνητές άρχισαν να αναζητούν συγκεκριμένα φάρμακα και συχνά η αναζήτησή τους αυτή ήταν επιτυχής. Αυτό είχε ως αποτέλεσμα την ανακάλυψη πολλών φαρμάκων για τη θεραπεία διάφορων ασθενειών. Επίσης, ο Β΄ Παγκόσμιος Πόλεμος έπαιξε έναν πολύ σημαντικό ρόλο στην ανάπτυξη και στην αύξηση της παραγωγής της πενικιλίνης και των άλλων αντιβιοτικών, λόγω της ανάγκης που προέκυψε για τη θεραπεία των μολυσμένων στρατιωτών.

1950

Η δεκαετία αυτή επηρεάστηκε από τα γεγονότα που συνέβαιναν παγκόσμια όπως ο πόλεμος της Κορέας, η εκτόξευση του πρώτου δορυφόρου σε τροχιά το 1957, ο Ψυχρός Πόλεμος κ.λπ. Οι τεχνολογίες που στο παρελθόν είχαν χρησιμοποιηθεί για άλλους επιστημονικούς σκοπούς ή για πολεμικές επιχειρήσεις, τώρα χρησιμοποιούνται προς όφελος των πολιτών.

Η νέα τεχνολογία βοήθησε στην κατανόηση της δομής του DNA από τους Watson και Crick, το 1953, με αποτέλεσμα την ανάπτυξη νέων φαρμάκων και εφαρμογών. Η **αποκωδικοποίηση του DNA** οδήγησε στην καλύτερη κατανόηση

του ιικού πολλαπλασιασμού και αυτό αποτέλεσε το θεμέλιο για την ανακάλυψη των **αντιικών** φαρμάκων στις επόμενες δεκαετίες. Το 1950 χαρακτηρίστηκε επίσης από την ανακάλυψη της **βανκομυκίνης**, μιας γλυκοπεπτιδής, η οποία αναπτύχθηκε πολύ αργότερα για χρήση κατά των σταφυλοκοκκινών λοιμώξεων των ανθεκτικών στη μεθικιλίνη.

Τα κύρια χαρακτηριστικά της δεκαετίας αυτής είναι η ανάπτυξη της βιοτεχνολογίας, ο μεγάλος όγκος των γνώσεων σχετικά με την ανθρώπινη βιολογία και χημεία όπως και η ανάπτυξη πολύ εξεζητημένου τεχνολογικού εξοπλισμού.

1960

Η δεκαετία του 1960 ήταν η **φαρμακευτική δεκαετία** του αιώνα (Frey και Lesney, 2000).

Οι άνθρωποι έχουν βάλει το φάρμακο σε όλες τις πτυχές της ζωής τους. Η αναλυτική χημεία και η βιολογία συνεργάζονται όσο ποτέ άλλοτε για την αναζήτηση νέων ναρκωτικών φαρμάκων με έναν πιο συστηματικό τρόπο και όχι πια σποραδικά και περιστασιακά όπως γινόταν τις προηγούμενες δεκαετίες.

Οι ιδέες και η γνώση για το DNA, ότι πρόκειται όντως για γενετικό υλικό, θα σηματοδοτήσουν τα επόμενα χρόνια.

Η ενίσχυση της τεχνολογίας της πληροφορικής που αρχίζει να διευκολύνει τον αυτοματισμό στα εργαστήρια, από τη μια, και η κατανόηση της αιτιολογίας των ασθενειών, από την άλλη, βοήθησαν στην ανάπτυξη της επιστήμης, ως προς την ανακάλυψη νέων φαρμάκων, με έναν περισσότερο επιστημονικό τρόπο.

1970

Στη διάρκεια αυτής της δεκαετίας άρχισε ο πόλεμος κατά του καρκίνου. Η τεχνολογία συνδυάστηκε με τις επιστήμες της ζωής και προέκυψε η **γενετική μηχανική**. Το 1976 σηματοδοτήθηκε η γέννηση του κλάδου της **βιοτεχνολογίας**. Η **μοριακή κλωνοποίηση** και η εποχή της τεχνολογίας του ανασυνδυασμένου DNA είναι πια γεγονός. Το 1971 απομονώνεται η ταξόλη, ένα φυσικό προϊόν, που αποτέλεσε τη βάση για την ανάπτυξη ενός αντικαρκινικού παράγοντα.

1980

Η δεκαετία αυτή χαρακτηρίστηκε από περαιτέρω επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις αλλά κυρίως από την εμφάνιση του AIDS. Το

AIDS ήταν το κίνητρο για την ανάπτυξη της **ανοσολογίας**.

Η αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (**PCR**) στη δεκαετία του 1980 οδήγησε σε σημαντικές προόδους στον τομέα της **βιοτεχνολογίας** που είχαν σημαντικό αντίκτυπο στην ανακάλυψη νέων φαρμάκων. Στον τομέα αυτό (δηλ. της ανακάλυψης και του σχεδιασμού νέων φαρμάκων) σημαντικό ρόλο έπαιξε η μοριακή βιολογία και η χρήση της **τεχνολογίας του Η/Υ**.

Αυτή η δεκαετία χαρακτηρίστηκε επίσης από την **εμπορευματοποίηση** της ανακάλυψης των φαρμάκων. Ανακαλύφθηκαν νέες δραστικές ενώσεις και δημιουργήθηκαν μικρές εταιρείες βιοτεχνολογίας οι οποίες τελικά εξαγοράστηκαν από τις μεγάλες φαρμακευτικές εταιρείες. Πολύ σημαντικό βήμα ήταν η μελέτη χιλιάδων οργανικών ενώσεων ως προς τη βιολογική τους δράση με σκοπό τη μαζική παραγωγή φαρμάκων.

1990

Μετά την πρόοδο της τεχνολογίας της πληροφορικής και την εφαρμογή της στις επιστήμες υγείας κατά τις δύο προηγούμενες δεκαετίες, η δεκαετία του '90 είδε τη χρήση της **ρομποτικής** και του **αυτοματισμού**. Επίσης η εποχή αυτή χαρακτηρίστηκε από την επανεμφάνιση ασθενειών που είχαν «εκριζωθεί».

Οι επιστήμονες, από διάφορες ειδικότητες, συνεισφέρουν στη διαμόρφωση των χαρακτηριστικών αυτής της δεκαετίας που είναι η **ορθολογική οργάνωση της διαδικασίας ανακάλυψης των φαρμάκων και η άμεση σύνδεσή της με οικονομικά οφέλη**. Επιπλέον, οι νέες τεχνολογίες, η μοριακή βιολογία και η βιοπληροφορική ενισχύουν την ανακάλυψη και τον σχεδιασμό των νέων φαρμάκων.

20ός αιώνας

Η ιατρική επιστήμη έχει κάνει τεράστια πρόοδο, ιδιαίτερα στις δύο τελευταίες δεκαετίες. Ο συνδυασμός πληροφορικής και γνώσης της ανθρώπινης βιολογίας δημιούργησαν μία πληθώρα γνώσεων και πόρων, η αξιοποίηση των οποίων έγινε μείζον θέμα για τις φαρμακευτικές εταιρείες.

Η έναρξη της νέας χιλιετίας ήδη χαρακτηρίζεται από τεράστια πρόοδο στην ανακάλυψη νέων φαρμάκων που βασίζονται σε **“state-of-the-art”** της χημείας και της γενετικής. Εφαρμόζεται **κυτταρική και γονιδιακή θεραπεία**.

Φάρμακο: ορισμός – κοινωνικοοικονομικά χαρακτηριστικά

Φάρμακο είναι οτιδήποτε προορίζεται για χρήση με σκοπό να διαγνώσει, ν' αντιμετωπίσει, να θεραπεύσει, να προλάβει, να μετριάσει τα συμπτώματα ασθενειών σε ανθρώπους / ζώα ή με σκοπό να επιδράσει στη δομή / λειτουργίες του οργανισμού ανθρώπων / ζώων (FDA & EMEA 2001/1983/EK-ΦΕΚ 24.1.06).

Κυκλοφορεί κατόπιν έγκρισης από τις αρμόδιες αρχές και διανέμεται σε τυποποιημένη μορφή με φύλλο οδηγιών χρήσης και περίληψη με τα χαρακτηριστικά του.

Είναι ένα **προϊόν υψηλών προδιαγραφών** με δύο βασικά μέρη. Το ένα είναι η δραστική ουσία που περιέχει, το άλλο καθαρά τυπικό αλλά το ίδιο σημαντικό, αφορά τις πληροφορίες που παρέχονται από την εταιρεία που το παράγει, τις αρμόδιες αρχές που το ελέγχουν και τέλος από τους γιατρούς και τους φαρμακοποιούς που το συλλογίζουν.

Το φάρμακο όμως, πέρα από ορισμούς, **αποτελεί ένα αναγκαίο κοινωνικό αγαθό** το οποίο μελετήθηκε και αναπτύχθηκε ώστε να προστατεύσει τη ζωή και την υγεία των ανθρώπων, καθώς και για να οδηγήσει σε μια όσο το δυνατόν μεγαλύτερη και ποιοτικότερη διάρκεια ζωής.

Επειδή, παγκόσμια, θεωρείται «κοινωνικό αγαθό», δεν πρέπει να αντιμετωπίζεται σαν καταναλωτικό προϊόν, αλλά ως προϊόν που διαθέτει ένα **ξεχωριστό προφίλ**, που το κάνει να διαφέρει από τα άλλα «αγαθά». **Προορίζεται για θεραπευτικό ή προληπτικό** σκοπό και ως τέτοιο «προϊόν» πρέπει να χρησιμοποιείται. Όλα τα φάρμακα συνταγογραφούμενα και μη έχουν συγκεκριμένη δράση. Έχουν επίσης ενδείξεις και αντενδείξεις όπως και αλληλεπιδράσεις είτε μεταξύ τους είτε με άλλες ουσίες με τις οποίες λαμβάνονται ταυτόχρονα. Αν λαμβάνονται **καταχρηστικά**, σε καταστάσεις μη υπαρκτής νόσου ή συμπτωμάτων ή για τη διαφυγή από ψυχολογικές καταστάσεις, μπορεί να οδηγήσουν σε καταστροφικά για την υγεία αποτελέσματα και να γίνουν αιτία ασθενειών. Γι' αυτόν ακριβώς τον λόγο η χορήγηση των φαρμάκων υπόκειται σε αυστηρούς κανόνες, με σκοπό τη μέγιστη δυνατή προστασία της δημόσιας υγείας.

Το φαρμακείο είναι ο φυσικός χώρος χορήγησης και προώθησης των φαρμάκων στους πολίτες. Είναι ένας χώρος ανοιχτός στο κοινό που

ελέγχεται από τις υγειονομικές αρχές της χώρας και του οποίου η διαχείριση έχει ανατεθεί σε έναν ειδικό επαγγελματία υγείας, τον **φαρμακοποιό**. Η ανάθεση αυτή παρέχει την απαιτούμενη ασφάλεια στη διαχείριση του φαρμάκου, ασφάλεια που βασίζεται στη σχέση εμπιστοσύνης του φαρμακοποιού με τον χρήστη, στη συμβουλευτική και στη φαρμακολογική γνώση που διαθέτει ο φαρμακοποιός, με αποτέλεσμα την ορθή χρησιμοποίησή του και τη μείωση των κινδύνων που προκύπτουν από την κακή χρήση.

Η μη ορθολογική χρήση των φαρμάκων, εκτός από τις επιπτώσεις στην υγεία του πληθυσμού, σημαίνει και στέρση πόρων που θα μπορούσαν να διατεθούν για ένα καλύτερο σύστημα υγειονομικής περίθαλψης. Το φάρμακο εκτός από την **υγειονομική, ηθική και κοινωνική αξία**, διαθέτει ένα σημαντικό **κόστος** που επιβαρύνει τόσο τον ίδιο τον ασθενή όσο και το ασφαλιστικό του ταμείο. Σημαντικότερο από όλα βέβαια στην προστασία της ατομικής αλλά και της δημόσιας υγείας είναι ο τρόπος ζωής (life style). **Το φάρμακο σε καμία περίπτωση δεν αντικαθιστά την τήρηση των κανόνων υγιεινής**. Δεν μπορούμε να προστρέχουμε στη χρήση φαρμάκων για κάθε πρόβλημα και να μην υιοθετούμε έναν πιο υγιεινό τρόπο ζωής και διατροφής.

Διαδικασία εγκρίσεων κυκλοφορίας των φαρμάκων

Η προστασία της Δημόσιας Υγείας και η ασφάλεια των ασθενών είναι κύριοι παράγοντες για τους οποίους έχει καθιερωθεί διεθνώς η λεπτομερής διαδικασία των εγκρίσεων κυκλοφορίας των νέων φαρμάκων.

Για όλα τα νέα φάρμακα πρέπει να αποδεικνύεται η αποτελεσματικότητα και η ασφάλειά τους πριν δοθεί η έγκριση για την κυκλοφορία τους. Κανένα φάρμακο δεν είναι εκατό τοις εκατό ασφαλές και ο κίνδυνος για την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών είναι υπαρκτός. Στο σημείο αυτό σημαντικό ρόλο παίζει η σχέση **του οφέλους προς τον κίνδυνο**. Εάν το όφελος υπερσχύει του κινδύνου τότε τίθεται υπό σκέψη η έγκριση.

Είναι λοιπόν αναγκαίο να υπάρχει ένας φορέας, μία **Αρμόδια Αρχή**, που θα κρίνει και θα εγκρίνει την κυκλοφορία των νέων φαρμάκων με βάση τα αποτελέσματα των μελετών ως προς την ασφάλεια και τη σχέση του οφέλους προς τον κίνδυνο. Έτσι για την ιστορία, αναφέρω ότι οι απαι-

τήσεις ασφαλείας για τις ΗΠΑ ισχύουν από το 1938 και της αποτελεσματικότητας από το 1962.

Η διαδικασία αυτή της εγκρίσεως σε ευρωπαϊκό επίπεδο γίνεται από την **ΕΜΕΑ (Europa Agency for the Evaluation of the Medical Products)** που αποτελείται από: το **Διοικητικό Συμβούλιο**, τις **επιστημονικές επιτροπές**, τις **ομάδες εργασίας (CHMP Committee for Human Medicine Products: PDCO Pediatric Committee κ.λπ.)**, και από τη **γραμματεία**.

Για την Ελλάδα και σε εθνικό επίπεδο Αρμόδια Αρχή είναι ο **ΕΟΦ (Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων)**. Ο Οργανισμός αυτός δίδει την άδεια κυκλοφορίας ενός προϊόντος στην αγορά και το **Υπουργείο Ανάπτυξης** (το σημερινό Υπουργείο Περιφερειακής Ανάπτυξης και Ανταγωνιστικότητας) καθορίζει την τιμή. Ένα νέο φάρμακο δεν μπορεί να κυκλοφορήσει στην Ελλάδα μόνο με **Άδεια Κυκλοφορίας** από τον ΕΟΦ, απαιτείται και η λήψη της τιμής του από ανωτέρω Υπουργείο. **Οι Αρχές Υγείας** (ΕΟΦ, ΕΜΕΑ) διαμορφώνουν το κανονιστικό πλαίσιο και επιθεωρούν τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας εάν συμμορφώνονται με τις ευρωπαϊκές οδηγίες και τη νομοθεσία σχετικά με τη **Φαρμακοεπαγρύπνηση**. Παρακολουθούν ενεργά την αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών τις οποίες και αξιολογούν προς την κατεύθυνση της ορθότερης και ασφαλέστερης χρήσης των φαρμάκων.

Αξιολογούν συνεχώς τη σχέση οφέλους με τον κίνδυνο και διατηρούν τις άδειες κυκλοφορίας εφόσον τα οφέλη υπερτερούν του κινδύνου.

Φάρμακα και θεραπεία

Τα φάρμακα πολλές φορές μας βοηθούν στην αποκατάσταση της υγείας μας, αλλά δεν είναι **πανάκεια**. Η χορήγησή τους πρέπει να ακολουθεί κανόνες τόσο επιστημονικούς όσο και δεοντολογικούς.

Τα προβλήματα υγείας είναι πολύπλοκα και εξατομικευμένα. Κάθε άνθρωπος πρέπει να αντιμετωπίζεται με ιδιαίτερο τρόπο και με ανάλογη εξατομικευμένη φαρμακευτική αγωγή όταν αυτό είναι αναγκαίο. Η αγωγή δίνεται από τον γιατρό για τον **συγκεκριμένο ασθενή** και όχι για όλους όσοι νομίζουν ότι έχουν την ίδια ή παραπλήσια ασθένεια.

Η ρύθμιση της φαρμακευτικής αγωγής με τα απολύτως απαραίτητα σκευάσματα είναι αναγκαία όπως και η επιλογή πιο ευέλικτων δοσολογικών σχημάτων και νέων μορφών φαρμάκων ώ-

στε να εξασφαλίζεται η λήψη τους από τον ασθενή. Επιπλέον η ρύθμιση αυτή στοχεύει στην αποτελεσματικότητα της αγωγής αλλά και στην ασφάλεια αυτού που τα λαμβάνει. Υπάρχουν ασθένειες που αντιμετωπίζονται, πλέον, με ένα χάπι την ημέρα, ένα patch, ή λίγες εισπνοές κ.λπ.

Για να έχει ένα φάρμακο **θεραπευτική αξία και αποτελεσματικότητα** πρέπει να χορηγηθεί σε ορισμένη ποσότητα που λέγεται **θεραπευτική δόση**. Μικρότερη δοσολογία από τη θεραπευτική δόση δεν έχει θεραπευτικό αποτέλεσμα, ενώ η μεγαλύτερη καθιστά το φάρμακο δηλητήριο. Στον φαρμακευτικό κώδικα εξάλλου καθορίζονται οι μέγιστες ημερήσιες δόσεις των περισσότερων φαρμάκων. Η δράση του φαρμάκου οφείλεται στις φυσικοχημικές ιδιότητες της δραστικής ουσίας και στη σύνδεσή της με ειδικές θέσεις των κυττάρων, τους υποδοχείς. Αν και τα φάρμακα είναι παρασκευασμένα για να έχουν όσο το δυνατό εκλεκτικότερη δράση (όσο πιο εξειδικευμένη είναι, τόσο καλύτερα) υπάρχουν περιπτώσεις που παρουσιάζουν και κάποιες μη εκλεκτικές δράσεις, αυτές ονομάζονται **ανεπιθύμητες ενέργειες ή παρενέργειες**. Ένα απλό παράδειγμα είναι η επίδραση της ασπιρίνης, που να μην ρίχνει τον πυρετό και ανακουφίζει τον πόνο, αλλά σε κάποιους ανθρώπους μπορεί να προκαλέσει γαστρορραγία και η συστηματική χρήση έλκος του στομάχου. Η υπερβολική δόση ασπιρίνης μπορεί να προκαλέσει και τον θάνατο. Μια άλλη σημαντική παρενέργεια των φαρμάκων είναι οι **αλλεργικές αντιδράσεις**, που μπορεί να οδηγήσουν σε αλλεργικό σοκ ή και σε θάνατο.

Λόγω της αυθόρμητης χρήσης φαρμάκων, είναι δυνατόν να προκληθεί «**φαρμακογενής νόσος**», γι' αυτό επιβάλλεται η αυστηρή τήρηση της συνταγογραφίας και των οδηγιών του γιατρού. Ο γιατρός είναι ο μόνος που μπορεί να διαγνώσει την ασθένεια και να χορηγήσει τη φαρμακευτική αγωγή, ανάλογα με το φύλο, την ηλικία, το βάρος του σώματος κ.λπ.

Μεγάλη σημασία για την προστασία της Δημόσιας Υγείας έχει η ασφάλεια των ασθενών. Ως «**ασφάλεια των ασθενών**», νοείται η προστασία των ασθενών από περιττά προβλήματα ή ενδεχόμενες βλάβες, που σχετίζονται με την υγειονομική περίθαλψη. Όπως σταθερά δείχνουν πρόσφατες μελέτες στην Ευρωπαϊκή Ένωση, σε έναν όλο και μεγαλύτερο αριθμό χωρών, διαπράττονται ιατρικά σφάλματα στο 10% περίπου των πε-

ριπτώσεων νοσηλείας σε νοσοκομείο, ενώ παράλληλα παρατηρούνται ανεπιθύμητα περιστατικά σε όλα τα επίπεδα της υγειονομικής περιθαλψης, δηλαδή στην πρωτοβάθμια και δευτεροβάθμια περιθαλψη, στη βοήθεια στο σπίτι, στην κοινωνική πρόνοια και ιδιωτική φροντίδα, καθώς και στη φροντίδα που αφορά εξαιρετικά σοβαρές και χρόνιες ασθένειες.

Κανένα φάρμακο δεν είναι ακίνδυνο και όλα έχουν ανεπιθύμητες ενέργειες, μερικές από τις οποίες μπορεί να γίνουν θανατηφόρες. Κατά τον ΠΟΥ περίπου το 60% των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να προληφθεί. Σε γενικές γραμμές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να οφείλονται:

- Σε λάθος διάγνωση
- Στη συνταγογράφηση λάθος φαρμάκου ή του σωστού με λάθος δοσολογία
- Σε αντίδραση του ασθενούς στο φάρμακο για αδιευκρίνιστους λόγους (γενετικούς, αλλεργικούς κ.λπ.)
- Σε αυτοθεραπεία
- Στη μη συμμόρφωση προς τις οδηγίες λήψης του φαρμάκου
- Σε αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα ή και τροφές
- Σε χρήση υποδεέστερων προϊόντων, η σύνθεση των οποίων δεν καλύπτει τα επιστημονικά στάνταρ και τα οποία στην πλειονότητά τους είναι άχρηστα (μη δραστικά) και συχνά επικίνδυνα
- Σε χρήση φαρμάκων-«μαϊμού» τα οποία δεν διαθέτουν δραστικά συστατικά ή διαθέτουν λάθος συστατικά και η χρήση τους μπορεί να αποβεί μοιραία

Η προστασία της Δημόσιας Υγείας στο θέμα αυτό, απαιτεί συνεργασία όλων των φορέων και είναι επιτακτική ανάγκη η τήρηση των κανόνων συνταγογράφησης αλλά και της δεοντολογίας που διέπει το ιατρικό και το φαρμακευτικό επάγγελμα.

Σημαντικά προβλήματα είναι η **πολυφαρμακία και η κατάχρηση των αντιβιοτικών** που είναι εν πολλοίς και πρόβλημα της ελληνικής κοινωνίας.

Πολυφαρμακία είναι η ταυτόχρονη χρήση πολλών φαρμάκων στη θεραπεία μίας νόσου, υποδηλώνοντας αδιάκριτη, μη επιστημονική ή υπερβολική συνταγογράφηση. Αναφέρεται στα προβλήματα που μπορεί να προκύψουν όταν ένας ασθενής παίρνει περισσότερα φάρμακα από αυτά που του χρειάζονται πραγματικά.

Η πολυφαρμακία συνιστά ιδιαίτερο πρόβλημα για τον ηλικιωμένο πληθυσμό που αποτελεί

το 13% του συνολικού πληθυσμού και καταναλώνει το 30% και πλέον όλων των συνταγογραφούμενων φαρμάκων.

Οι ηλικιωμένοι έχουν την τάση να παίρνουν πολλά φάρμακα. Συμπερασματικά, ο μέσος ασθενής ηλικίας άνω των 70 ετών παίρνει 4,5 φάρμακα με συνταγή και 3,5 από τα χορηγούμενα χωρίς συνταγή.

Το 80% των ασθενών παίρνουν φάρμακα μόνοι τους, χωρίς συνταγή ή την υπόδειξη του γιατρού και το ποσοστό αυτό αυξάνει με την ηλικία. Από αυτούς το 10-20% εισάγονται στα νοσοκομεία λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών των φαρμάκων.

Η κατάχρηση των αντιβιοτικών έχει οδηγήσει στην εμφάνιση μικροοργανισμών που **έχουν αναπτύξει μηχανισμούς ανθεκτικότητας σε αυτά**. Ο ΠΟΥ κρούει τον κώδωνα του κινδύνου για το θέμα αυτό. Απαιτείται προσεκτική συνταγογράφηση ιδιαίτερα κατά τους χειμερινούς μήνες με την έξαρση των ιώσεων, εξάλλου **τα αντιβιοτικά δεν δρουν εναντίον των ιών**. Τα συμπτώματα των ιώσεων δεν διαφέρουν πολλές φορές από τα συμπτώματα βακτηριακών λοιμώξεων και μόνο ο γιατρός μπορεί να τα αξιολογήσει και να χορηγήσει ή όχι φαρμακευτική αγωγή.

Ο ρόλος του φαρμάκου στην πρόληψη των νοσημάτων

Η πρόληψη σχηματικά διαιρείται σε τρία επίπεδα:

α) Πρωτογενής πρόληψη: περιλαμβάνει τα μέτρα που αποσκοπούν στη μείωση της **επίπτωσης** μιας νόσου στον πληθυσμό, δηλαδή στον περιορισμό της εμφάνισης νέων περιπτώσεων.

β) Δευτερογενής πρόληψη: αποσκοπεί στη μείωση του **επιπολασμού** μιας νόσου στον πληθυσμό, δηλαδή στην πρόωμη διάγνωση και θεραπεία. Μπορεί να γίνει σε ατομική βάση (check up) και ομαδική βάση (screening ή διαλογή).

γ) Τριτογενής πρόληψη: στοχεύει στην πρόληψη της ανικανότητας, στην αποκατάσταση των βλαβών ή στην πρόληψη των υποτροπών από μία νόσο που έχει ήδη εγκατασταθεί.

Το φάρμακο έχει βρει τη θέση του και στα τρία επίπεδα πρόληψης και συμπεριλαμβάνεται στις στρατηγικές που εφαρμόζονται από τα Συστήματα Υγείας των χωρών αλλά και από την κοινωνική τους πολιτική. Όσο αποτελεσματικότερη είναι η πρόληψη, τόσο πιο πετυχημένο θεωρείται το σύστημα υγείας που την εφαρμόζει.

Τα εμβόλια, τα φάρμακα που χορηγούνται

προληπτικά για την ελονοσία, τα φάρμακα για την πρόληψη των καρδιοπαθειών κ.ά. έχουν συνεισφέρει σε παγκόσμιο επίπεδο στη βελτίωση της υγείας του πληθυσμού βελτιώνοντας τους δείκτες νοσηρότητας και θνησιμότητας.

Φαρμακοεπαγρύπνηση

Φαρμακοεπαγρύπνηση είναι η επιστήμη και οι δραστηριότητες που σχετίζονται με την ανίχνευση, την αξιολόγηση, την κατανόηση και την αποτροπή ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τα φάρμακα.

Βασική αρχή της είναι το **ιπποκρατικό ωφέλειν ή μη βλάπτειν** και στόχος η διασφάλιση και η προαγωγή της υγείας.

Ως *ανεπιθύμητη ενέργεια* θεωρείται ένα μη επιθυμητό ιατρικό γεγονός που μπορεί να προκύψει σε έναν ασθενή μετά από τη χορήγηση φαρμακευτικού προϊόντος. Η αναφορά πιθανής ανεπιθύμητης ενέργειας μπορεί να γίνει:

- Στις τοπικές αρχές υγείας (**ΕΟΦ**) μέσω της **κίτρινης κάρτας**
- Στον κάτοχο της **άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου** (οι κάτοχοι διαθέτουν σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης)
- Στον υπεύθυνο χορηγό της κλινικής μελέτης αν πρόκειται για φάρμακο υπό έρευνα

Οι επαγγελματίες υγείας έχουν υποχρέωση να αναφέρουν στον ΕΟΦ τις ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων όταν τις εντοπίζουν, συμπληρώνοντας την κίτρινη κάρτα. Επιπλέον οι καταναλωτές πρέπει να αναφέρουν τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες στους παραπάνω φορείς, συμμετέχοντας έτσι στη διασφάλιση της

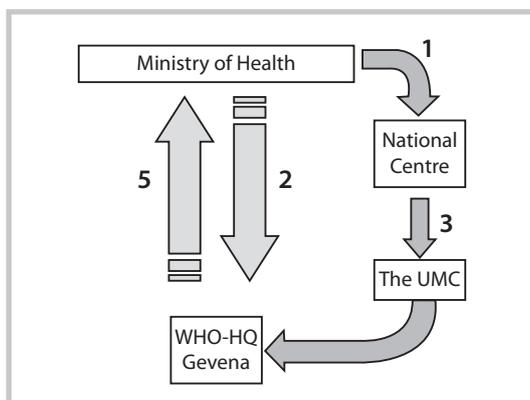
ποιότητας των φαρμάκων και στην προστασία της Δημόσιας Υγείας.

Η ασφάλεια των ασθενών από τις ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων, δηλαδή το πόσο ασφαλές είναι ένα φάρμακο, αποτελεί παγκόσμιο στόχο και γι' αυτό έχουμε και συμμετοχή του ΠΟΥ μέσω του **International Drug Monitoring Programme** που ξεκίνησε από το 1968. Το δίκτυο αυτό αποτελείται από τα **Εθνικά Κέντρα Παρακολούθησης**, το αρχηγείο του ΠΟΥ στη Γενεύη, το **L.D.M.P** και το κέντρο παρακολούθησης της Ουψάλα (**UMC**). Μέλη του δικτύου είναι 98 χώρες και 32 συνεργαζόμενες οι οποίες διαθέτουν ένα **Εθνικό Δίκτυο Φαρμακοεπαγρύπνησης (pharmacovigilance)** που συνεργάζεται και τροφοδοτεί με στοιχεία τον ΠΟΥ.

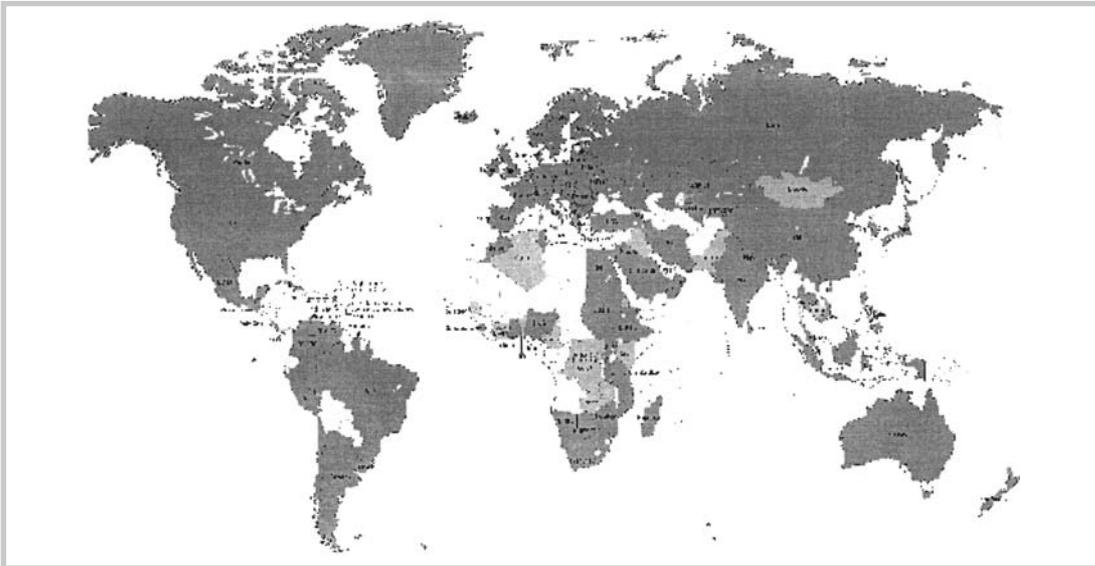
Οι δραστηριότητες του προγράμματος αυτού επιγραμματικά είναι:

- Η αναγνώριση και η ανάλυση των **νεοεμφανιζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών** οι οποίες έχουν σταλεί στη βάση δεδομένων του ΠΟΥ από τα Εθνικά Κέντρα των χωρών.
- Τροφοδοτεί με στοιχεία τη **βάση δεδομένων του ΠΟΥ** που χρησιμοποιείται ως ερευνητική πηγή.
- Η **ανταλλαγή πληροφοριών** μεταξύ του ΠΟΥ και των Εθνικών Δικτύων Φαρμακοεπαγρύπνησης των χωρών-μελών (ΕΟΦ για την Ελλάδα).
- Η έκδοση εξειδικευμένων **περιοδικών** (WHO Pharmaceuticals Newsletter and Uppsala Reports), **βιβλίων** και **οδηγίων διαχείρισης** κρίσεων κατά τη φαρμακοεπαγρύπνηση.
- Η προμήθεια **των εργαλείων διαχείρισης των κλινικών πληροφοριών** που αφορούν τις ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί.
- Η **εκπαίδευση** και η παροχή **συμβουλών** στα Εθνικά Κέντρα των χωρών που συμμετέχουν.
- Το ειδικό σχεδιασμένο **λογισμικό** για τη διαχείριση περιπτώσεων που προκύπτουν (**case report**) κατάλληλο για τα Εθνικά Κέντρα.
- Ετήσιες συναντήσεις των αντιπροσώπων των χωρών-μελών στις οποίες συζητώνται επιστημονικά και οργανωτικά θέματα.
- Η μεθοδολογική έρευνα για την ανάπτυξη της φαρμακοεπαγρύπνησης και της εξέλιξής της ως επιστήμης.

Η **Erice Declaration** (διακήρυξη Erice), η οποία συντάχθηκε στη Σικελία σε μία περιοχή με το όνομα Erice μέσα στα πλαίσια της Διεθνούς Διάσκεψης για την Ανάπτυξη της Αποτελεσματι-



Εικόνα 1. Φαρμακοεπαγρύπνηση (Πηγή WHO). Countries participating in the WHO Programme for International Drug Monitoring.



Εικόνα 2. Χάρτης των χωρών που συμμετέχουν στο Programme for International Drug Monitoring. Πηγή (WHO).
 • 98 Official Member Countries (dark blue)
 • 32 Associate Members (medium blue)

κής Επικοινωνίας στη Φαρμακοεπαγρύπνηση που έγινε στις 23-27/9/1997, αναφέρει εν συντομία στο προίμίό της τα εξής:

Η παρακολούθηση, η αξιολόγηση και η επικοινωνία για την ασφάλεια των φαρμάκων είναι μια δραστηριότητα με βαθιές επιπτώσεις στη Δημόσια Υγεία, οι οποίες εξαρτώνται από τη **συλλογική ευθύνη** όλων των μερών, δηλαδή των καταναλωτών, των επαγγελματιών υγείας, των ερευνητών, των πανεπιστημίων των ΜΜΕ, των επιτροπών για τα ναρκωτικά και των φαρμακευτικών βιομηχανιών. Επιπλέον, είναι και ευθύνη των κυβερνήσεων αλλά και των διεθνών οργανισμών να εργάζονται από κοινού για το θέμα αυτό. Η δραστηριότητα αυτή πρέπει να διέπεται από υψηλά επιστημονικά και επαγγελματικά πρότυπα και από έναν ηθικό κώδικα.

Συμπέρασμα

Η συμβολή των φαρμάκων στη Δημόσια Υγεία είναι αδιαμφισβήτητη. Η ανάπτυξη καινοτόμων φαρμάκων συμβάλλει στη νέα δυνατότητα δραστικής αντιμετώπισης ασθενειών που πριν ήταν μοιραίες για τους πάσχοντες. Νέα εμβόλια, αντιβιοτικά, βιοτεχνολογικά προϊόντα, γονιδιακές θεραπείες είναι μόνο ορισμένα παραδείγματα της σύγχρονης φαρμακευτικής επιστήμης.

Το φάρμακο κατέχει εξέχουσα θέση στη ζωή

και την υγεία του πληθυσμού και έχει αποδειχθεί η χρησιμότητά του μέσα στους αιώνες. Το ιπποκρατικό «**ωφελείν ή μη βλάπτειν**» είναι η βασική αρχή για τη διασφάλιση και προαγωγή της Δημόσιας Υγείας. Έτσι, μέσα από την παρακολούθηση των δεδομένων ασφαλείας των φαρμακευτικών προϊόντων από τους επαγγελματίες υγείας και τους διεθνείς Οργανισμούς, εξασφαλίζεται το κοινωνικό δικαίωμα του πληθυσμού σε ασφαλή και αποτελεσματικά φάρμακα.

Βιβλιογραφία

1. www.who.int/medicines/areas/quality_safety_efficacy/safety/en/index.html
2. www.who.int/mediacentre/factsheets/fs293/en/
3. www.who-ume.org/DynPage.aspx?id=22690 "Effective Communication in Pharmacovigilance – The Erice Declaration"
4. www.who-ume.org/Who Programme for International Drug Monitoring
5. www.uga-cdd.org/background.php
6. http://ec.europa.eu/health-eu/care_for_me/medicines_and_treatment/index_el.htm "Φάρμακα και Θεραπευτική Αγωγή"
7. www.europa.eu/legislation
8. www.europa.eu/health/human_use/index_en.htm
9. www.eof.gr
10. Παπαδόπουλος Γ. «Τα φάρμακα στην Αρχαία Ελλάδα». Αρχαιολογία & Τέχνες, τεύχος 102, σελ. 32-38.
11. ΕΣΔΥ (Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας). «Επίκαιρα Θέματα Δημόσιας Υγείας». Αθήνα 2006.
12. 4ο Πανελλήνιο Συνέδριο για τη Διοίκηση, τα Οικονομικά και τις Πολιτικές Υγείας. Στρογγυλό τραπέζι με θέμα «Φαρμακοεπαγρύπνηση και Δημόσια Υγεία: Οι εταίροι και η συμβολή τους στην ασφαλή χρήση των φαρμάκων», 3-6 Δεκεμβρίου 2006.