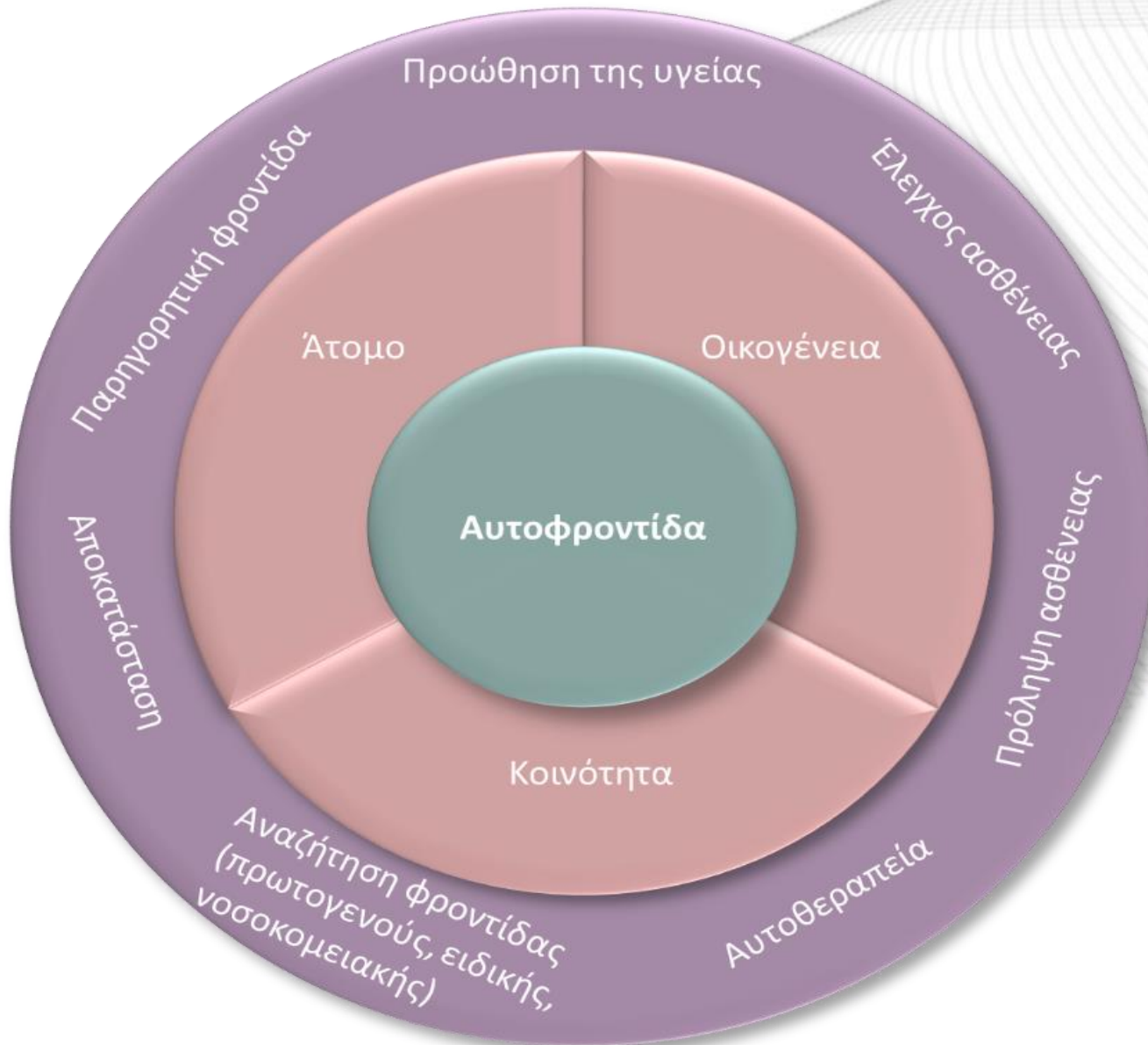


Τα δυνητικά κοινωνικο- οικονομικά οφέλη από τον εμπλουτισμό του καταλόγου ΜΗΣΥΦΑ κατά το Ευρωπαϊκό πρότυπο στην Ελλάδα

Αυτοφροντίδα

Η **αυτοφροντίδα (self-care)**, σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ), αφορά στις δραστηριότητες που αναλαμβάνουν τα άτομα, οι οικογένειες και οι κοινότητες προκειμένου να προωθούν την υγεία, να προλαμβάνουν και να περιορίζουν την ασθένεια, αλλά και να διατηρούν την υγεία με ή χωρίς την υποστήριξη κάποιου παρόχου φροντίδας υγείας.

Πλαίσιο αυτοφροντίδας



Στο πλαίσιο της αυτοφροντίδας δύναται να συμπεριληφθούν και παράγοντες όπως:

- Υγιεινή (γενική και προσωπική)
- Διατροφή (είδος και ποιότητα τροφής)
- Τρόπος ζωής
- Περιβαλλοντικοί παράγοντες (π.χ. συνθήκες διαβίωσης)
- Κοινωνικοοικονομικοί παράγοντες (π.χ. εισόδημα)

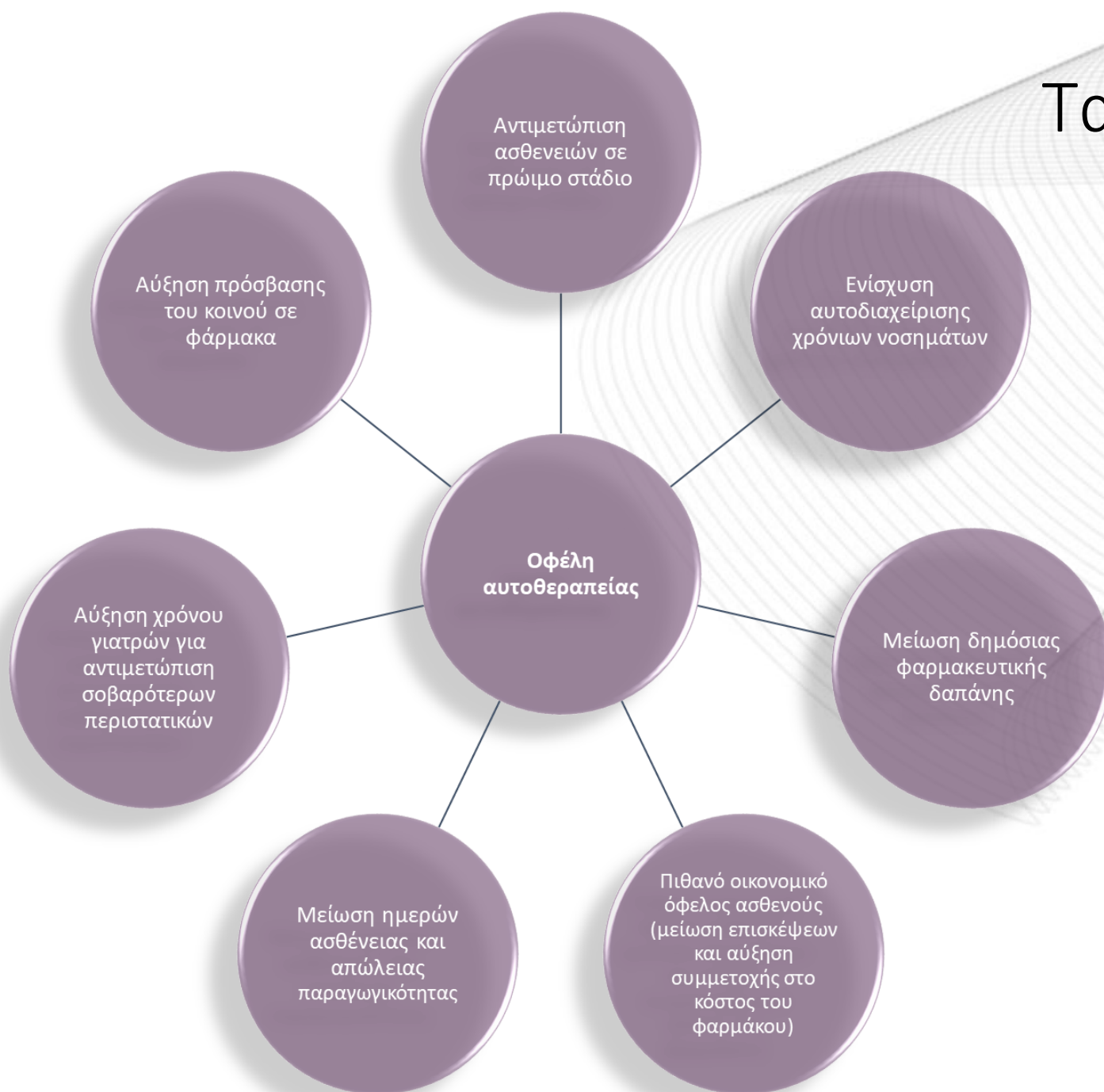
Αυτοθεραπεία και υπεύθυνη αυτοθεραπεία

- Η **αυτοθεραπεία (self-medication)** αφορά στη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων για τη θεραπεία συμπτωμάτων ή ήπιων ασθενειών, οι οποίες εκλαμβάνονται ως τέτοιες από τον χρήστη, ή τη χρήση αγωγής η οποία έχει αρχικά συνταγογραφηθεί από γιατρό για τη διαχείριση χρόνιων ή επαναλαμβανόμενων (recurring) ασθενειών. (1)
- **Υπεύθυνη αυτοθεραπεία (responsible self-medication)** είναι η πρακτική κατά την οποία τα άτομα θεραπεύουν συμπτώματα ή ασθένειες με φαρμακευτικές θεραπείες οι οποίες έχουν εγκριθεί και είναι διαθέσιμες χωρίς συνταγή γιατρού και οι οποίες είναι ασφαλείς και αποτελεσματικές όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες. Προϋποθέτει ότι τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται είναι αποδεδειγμένα ασφαλή, ποιοτικά και αποτελεσματικά και ενδείκνυνται για χρήση χωρίς προηγούμενη συνταγογράφηση από γιατρό. (1,2)

Αιτίες επιλογής της αυτοθεραπείας από το άτομο

- Δυσκολία εύρεσης ραντεβού με γιατρό
- Δυσκολία ανταπόκρισης στο κόστος της επίσκεψης σε γιατρό
- Εύκολη πρόσβαση σε μη συνταγογραφούμενα φάρμακα
- Η πεποίθηση ότι η παθολογία του προβλήματος είναι δευτερεύουσας σημασίας
- Προηγούμενη εμπειρία με τα ίδια ή παρόμοια συμπτώματα τα οποία αντιμετωπίστηκαν με συγκεκριμένο τρόπο (με ή χωρίς συμβουλή από επαγγελματία υγείας)
- Φόβος ότι η επίσκεψη σε επαγγελματία υγείας θα οδηγήσει σε κάποια σοβαρή διάγνωση

Τα οφέλη της αυτοθεραπείας



Πηγές: (1) Grady P and Gough LL. Self-management: A comprehensive approach to management of chronic conditions. *Am J Public Health* 2014;104(8):e25-e31
(2) AESGP. Self-care: A winning solution. Διαθέσιμο στο http://www.aesgp.eu/media/cms_page_media/68/Self-Care%20A%20Winning%20Solution.pdf
(3) Hughes C, McElnay J, Fleming G. Benefits and risks of self medication. *Drug Safety* 2001; 24 (14): 1027-1037
(4) Association of the European Self-Medication Industry. The economic and public health value of self medication [internet]. Association of the European Self-Medication Industry; June 2004. http://www.aesgp.eu/media/cms_page_media/68/2004_study.pdf
(5) Stomberg C, Albaugh M, Shiffman S, et al. A cost-effectiveness analysis of over-the-counter statins. *Am J Manag Care* 2016;22:e294-e303
(6) Noone J, Blanchette CM. The value of self-medication: summary of existing evidence. *Journal of Medical Economics* 2018;21(2):201-211

Οι πιθανοί κίνδυνοι της αυτοθεραπείας

- Λάθος αυτοδιάγνωση και επιλογή μη κατάλληλης θεραπείας που μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα ο ασθενής να χρειαστεί τελικά γιατρό, ενώ στο ενδιάμεσο διάστημα μπορεί η κατάστασή του να έχει επιδεινωθεί (1)
- Πιθανή μη ορθή χρήση του φαρμάκου τόσο ως προς τη συνιστώμενη δοσολογία, όσο και ως προς τη χρονική διάρκεια της θεραπείας (2)
- Η μη ορθή αυτοθεραπεία μπορεί να οδηγήσει σε προβλήματα όπως η μικροβιακή αντοχή, η εξάρτηση, η πεπτική αιμορραγία, η υπερευαισθησία, τα συμπτώματα στέρησης φαρμάκου (3)
- Ανεπιθύμητες αντιδράσεις από την ταυτόχρονη λήψη φαρμάκων που δεν πρέπει να καταναλώνονται ταυτόχρονα (4)
- Πεποίθηση ότι είναι πιο ασφαλή αλλά ταυτόχρονα λιγότερο δραστικά, με αποτέλεσμα να μην ακολουθούνται πάντα οι οδηγίες χρήσης, θέτοντας σε κίνδυνο την υγεία του ασθενή (1,4)

Πηγές: (1) Montastruc J-L, et al. Pharmacovigilance, risks and adverse effects of self-medication. *Therapie* (2016), <http://dx.doi.org/10.1016/j.therap.2016.02.012>

(2) Sinclair HK, Bond CM, Hannaford PC. Long term follow up studies of users of non-prescription medicines purchased from community pharmacies: some methodological issues. *Drug Safety* 2001;24(12):929-39

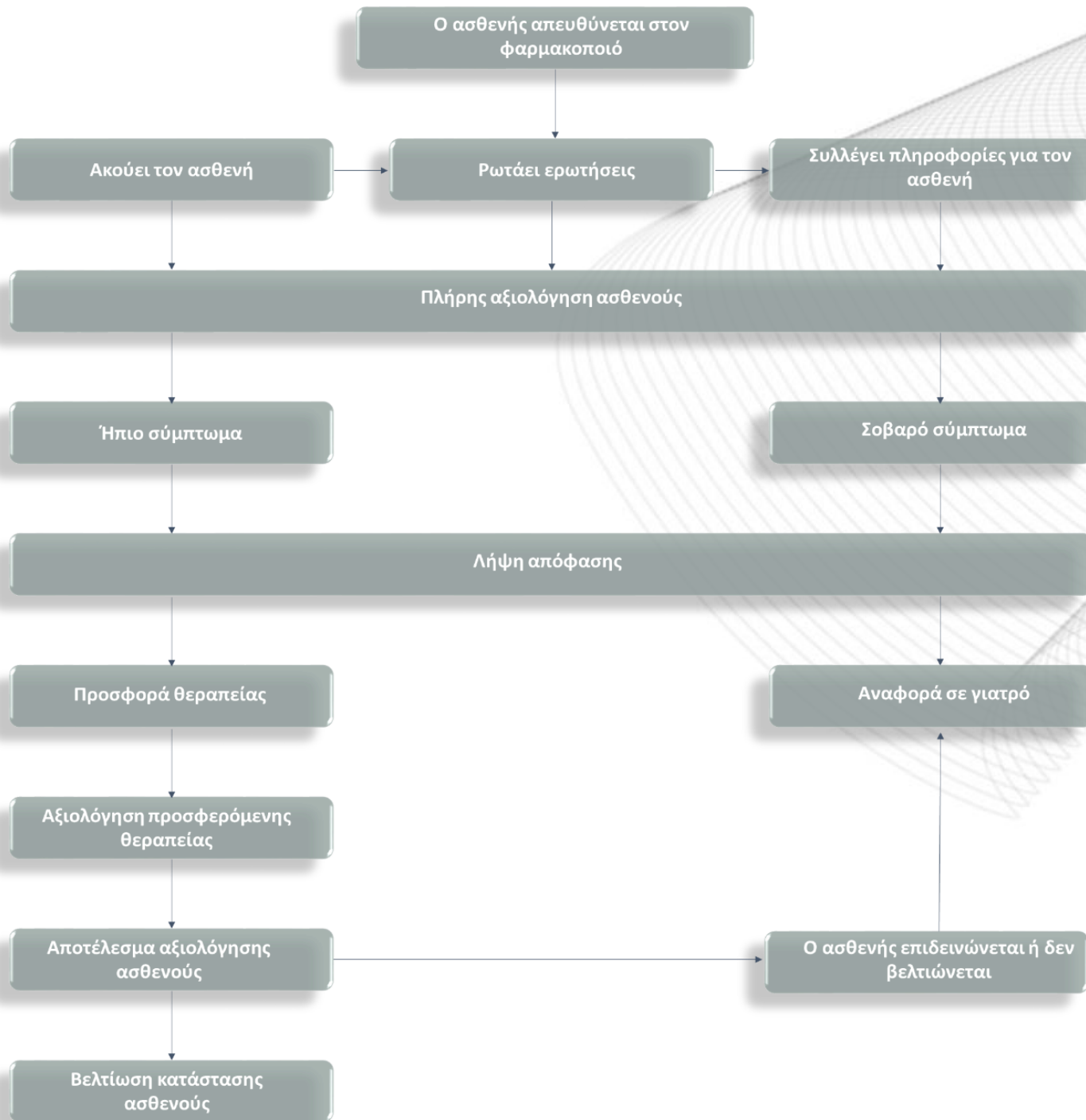
(3) Galato D, de Mattos Galafassi , Alano GM, Trauthman SC. Responsible self-medication: review of the process of pharmaceutical attendance. *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences*, 2009;45(4):625-33

(4) Bond C. The over-the-counter pharmaceutical market – policy and practice. *Eurohealth*, 2008;14(3):19-24

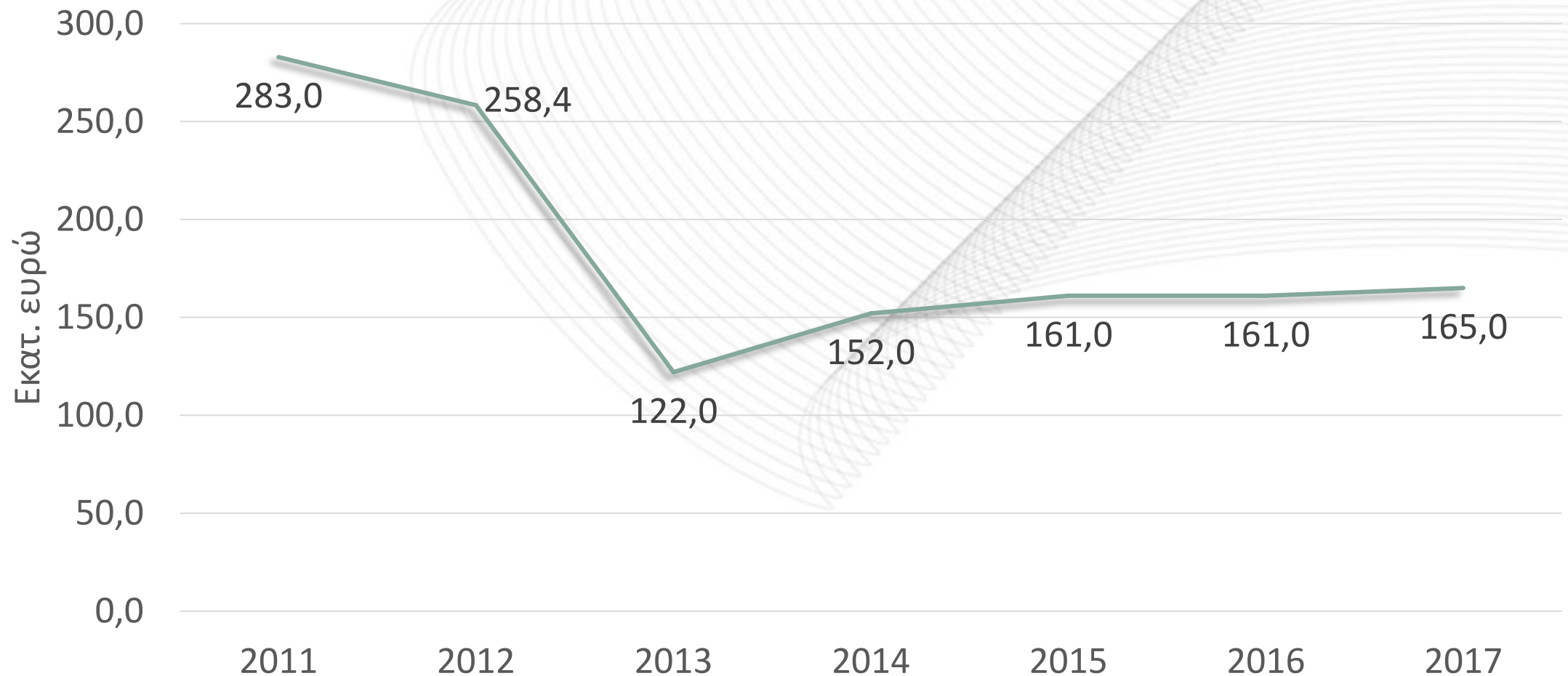
Ο ρόλος του φαρμακοποιού στην αυτοθεραπεία

- Εξέλιξη φαρμακοποιού σε σύμβουλο αναφορικά με την καθημερινή φροντίδα υγείας και αποτελεί άτομο-κλειδί για την προσφορά και διάθεση των φαρμάκων στους καταναλωτές
- Ο φαρμακοποιός στα πλαίσια του συμβούλου αυτοθεραπείας πρέπει να:
 - αντλεί ένα επαρκώς αναλυτικό ιατρικό ιστορικό
 - δίνει σαφείς οδηγίες για την ορθή και ασφαλή χρήση του φαρμάκου
 - παρέχει ορθές και αντικειμενικές συμβουλές για την αυτοθεραπεία και τα διαθέσιμα φαρμακευτικά προϊόντα
 - αναφέρει στις ρυθμιστικές αρχές και να ενημερώνει τον κατασκευαστή για οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια μη συνταγογραφούμενου φαρμάκου
 - συστήνει στον ασθενή την αναζήτηση επαγγελματικής ιατρικής φροντίδας όταν αναγνωρίζει ότι η αυτοθεραπεία δεν είναι η κατάλληλη επιλογή
 - ενθαρρύνει το κοινό να αντιμετωπίζει τα φάρμακα ως ειδικά προϊόντα τα οποία πρέπει να αποθηκεύονται και να χρησιμοποιούνται με σύνεση

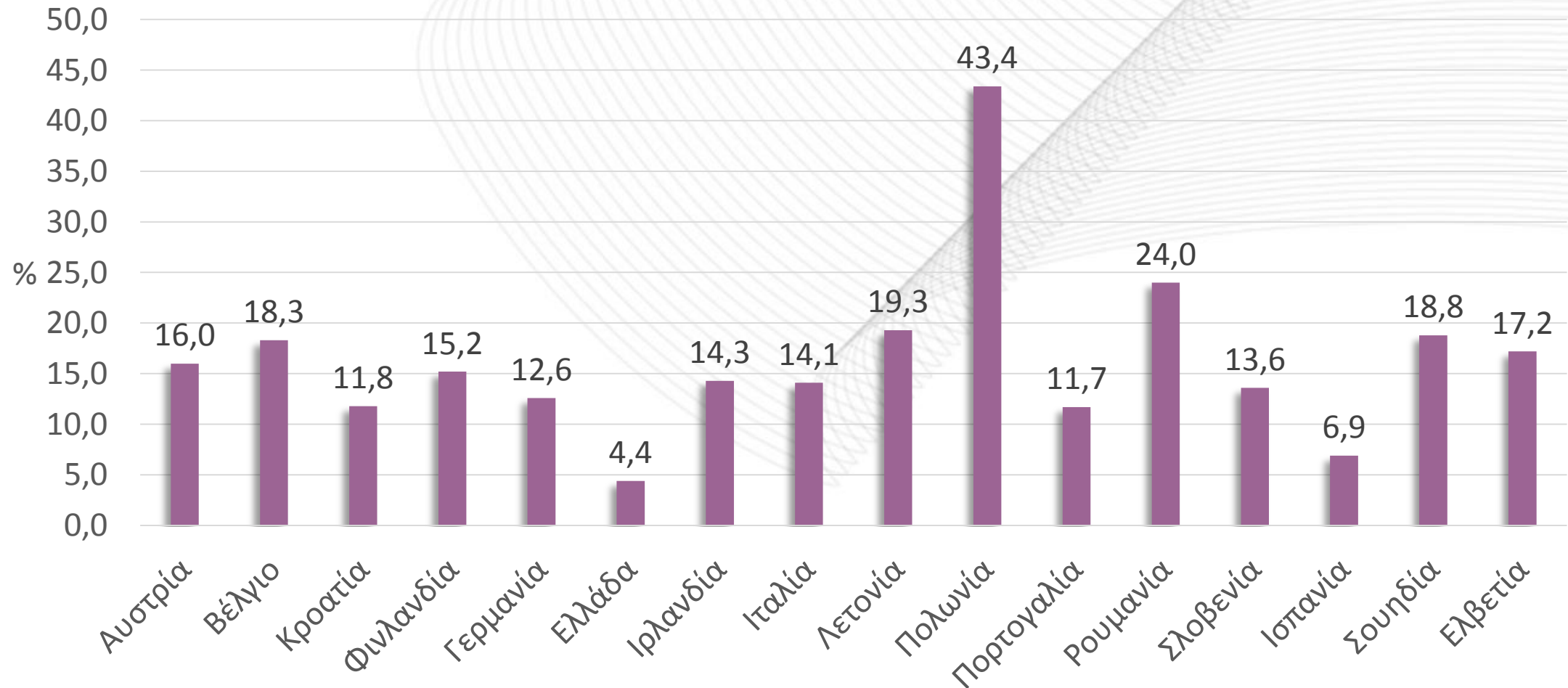
Ο ρόλος του φαρμακοποιού στην αυτοθεραπεία (2)



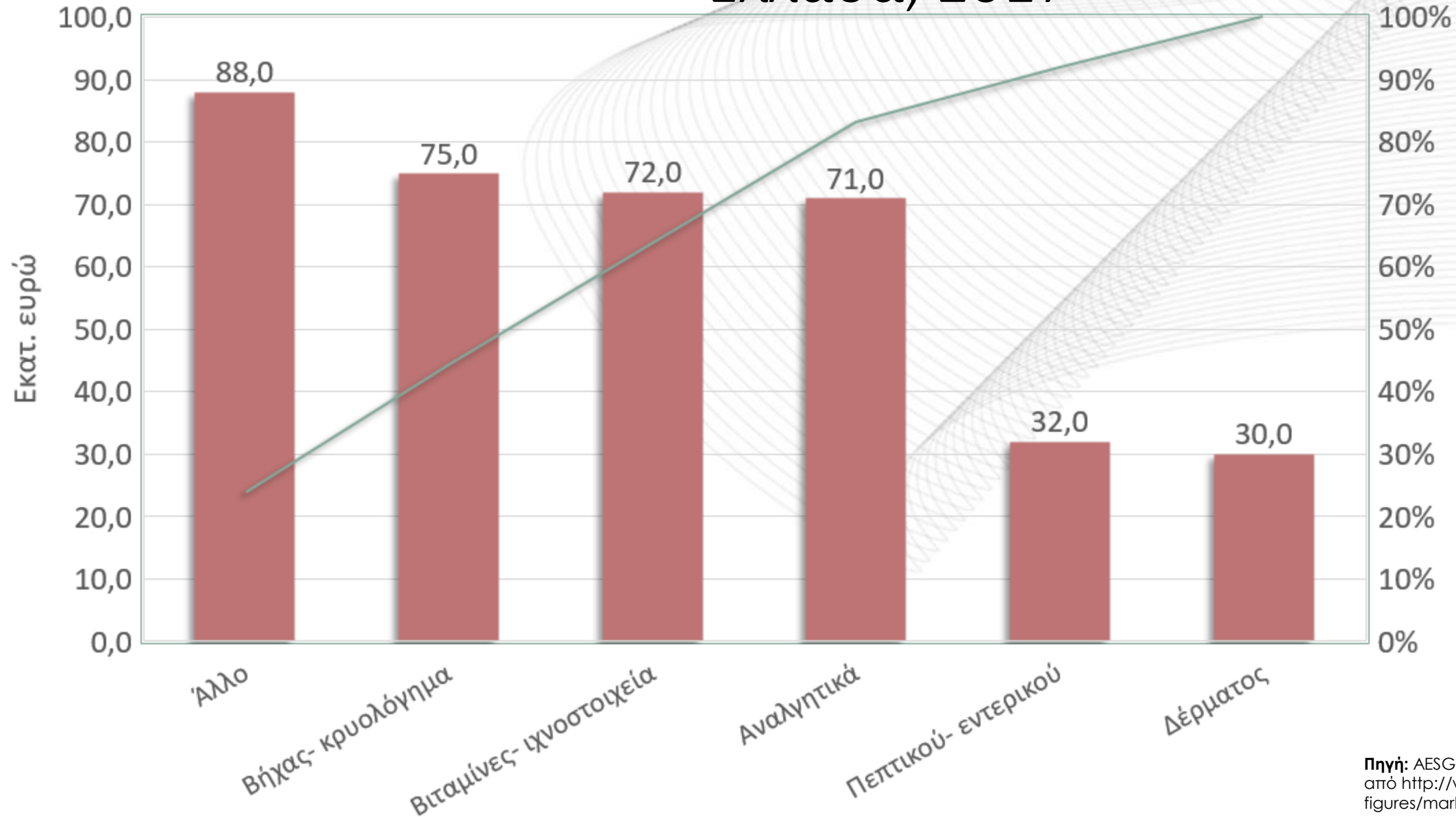
Η εξέλιξη των πωλήσεων της αγοράς μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων, Ελλάδα, 2011-2017



Η αγορά των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων ως ποσοστό της συνολικής φαρμακευτικής αγοράς στην Ελλάδα και χώρες της Ευρώπης, 2017



Οι πωλήσεις κατηγοριών φαρμάκων αυτοθεραπείας στην Ελλάδα, 2017



Η σκοπιμότητα της προσέγγισης

- Σκοπός της παρούσας προσέγγισης είναι να διερευνήσει το ζήτημα της διαχείρισης, τόσο ποσοτικά όσο και σε όρους πολιτικής υγείας, των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.
- Στόχος της προσέγγισης είναι να προταθεί μια σειρά δραστικών ουσιών, τα οποία θα μπορούσαν να μεταφερθούν από τα συνταγογραφούμενα φάρμακα στη λίστα των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.

Μεθοδολογία: Κατάρτιση του καταλόγου με τις προτεινόμενες δραστικές

- Για την κατάρτιση του καταλόγου με τις δραστικές ουσίες οι οποίες δυνητικά θα μπορούσαν να μετακινηθούν στην λίστα με τα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ., αξιοποιήθηκαν:
- Η βάση δεδομένων της Association of the European Self-Medication Industry (AESGP), OTC Ingredients
- Η Melclass Database της European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare (EDQM)

OTC Ingredients- AESGP

- Δεδομένα ως προς την κατηγοριοποίηση μη συνταγογραφούμενων δραστικών ουσιών σε χώρες της Ευρώπης και ανά κωδικό ATC
- Οι πληροφορίες για τις δραστικές ουσίες δίνονται για τον κωδικό ATC στον οποίο είναι πιθανότερο να είναι μη συνταγογραφούμενες
- Κατηγοριοποίηση των δραστικών ουσιών:
 - OTC: Δραστικές των οποίων τουλάχιστον μία δόση ή μορφή της δραστικής κατατάσσεται στα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ., ανεξαρτήτως του καθεστώτος αποζημίωσης ή διαφήμισης του προϊόντος που περιέχει τη δραστική ή συνδυασμό δραστικών.
 - Rx: Δραστικές οι οποίες είναι διαθέσιμες μόνο με ιατρική συνταγή
 - N.R. Not registered or not marketed: Δραστικές οι οποίες είτε δεν κυκλοφορούν είτε δεν είναι καταγεγραμμένες σε κάποια κατηγορία
 - Δραστικές για τις οποίες δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες
- Συνολικά προέκυψαν 263 δραστικές ουσίες

Melclass database- EDQM

- Περιέχει τις προτάσεις της επιτροπής εμπειρογνομόνων (Committee of Experts CD-P-PH/PHO) για την ταξινόμηση των φαρμάκων και τον τρόπο διάθεσής τους
- Η επιτροπή εξάγει προτάσεις σχετικά με την κυκλοφορία των δραστικών ουσιών ως αποκλειστικά συνταγογραφούμενων, μη συνταγογραφούμενων και υπό συνθήκες μη συνταγογραφούμενων (για δραστικές που κατά κύριο λόγο είναι συνταγογραφούμενες), καθώς και τις συνθήκες υπό τις οποίες μπορούν να είναι μη συνταγογραφούμενες
- Από τη βάση προέκυψαν 241 δραστικές ουσίες
- 127 εκ των οποίων ήταν κοινές με εκείνες που προέκυψαν από τη βάση της AESGP

Σχηματική αποτύπωση των δραστικών που ελέγχθηκαν από τις 2 βάσεις δεδομένων

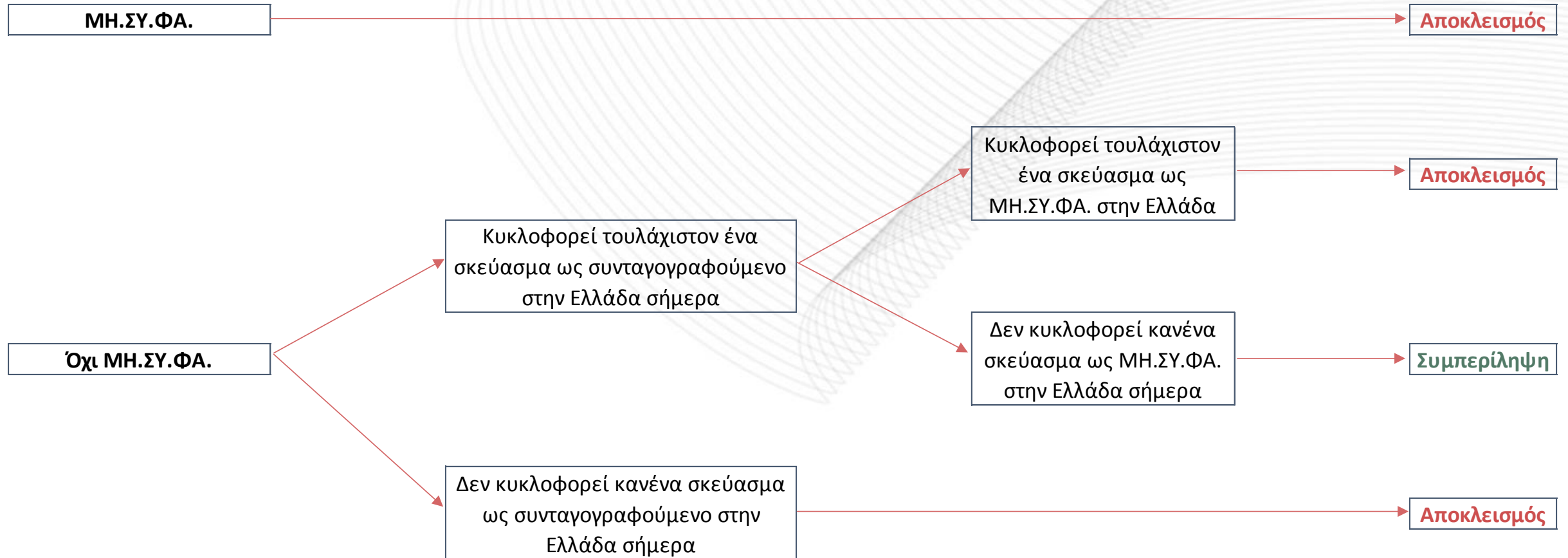


377 δραστικές προς έλεγχο

Κριτήρια επιλογής των δραστικών του τελικού καταλόγου

- Η δραστική να μην είναι κατηγοριοποιημένη ως ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. στη βάση της AESGP στον κωδικό ATC στον οποίο είναι καταχωρημένη
- (Για όσες δεν είναι κατηγοριοποιημένες ως ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. στη βάση AESGP και όλες της EDQM) Να κυκλοφορεί τουλάχιστον ένα σκεύασμα με τη δραστική ως συνταγογραφούμενο σήμερα στην Ελλάδα στον κωδικό ATC στον οποίο είναι καταχωρημένη και
- Ταυτόχρονα, να μην κυκλοφορεί κανένα σκεύασμα ως ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. στον κωδικό ATC στον οποίο είναι καταχωρημένη η δραστική

Κριτήρια ελέγχου των δραστικών



263 δραστικές από τη βάση OTC
Ingredients της AESGP

241 δραστικές από την Melclass
database της EDQM

Διάγραμμα ροής δραστικών ουσιών βάσει των κριτηρίων

504 δραστικές από τις δύο βάσεις

377 δραστικές προς έλεγχο

127 διπλοεγγραφές
αφαιρέθηκαν

29 δραστικές στις οποίες
κυκλοφορεί τουλάχιστον
ένα σκεύασμα ως
ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. αφαιρέθηκαν

81 δραστικές συμπεριλήφθηκαν βάσει
των κριτηρίων

91 δραστικές που είναι
ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. στη βάση της
AESGP αφαιρέθηκαν

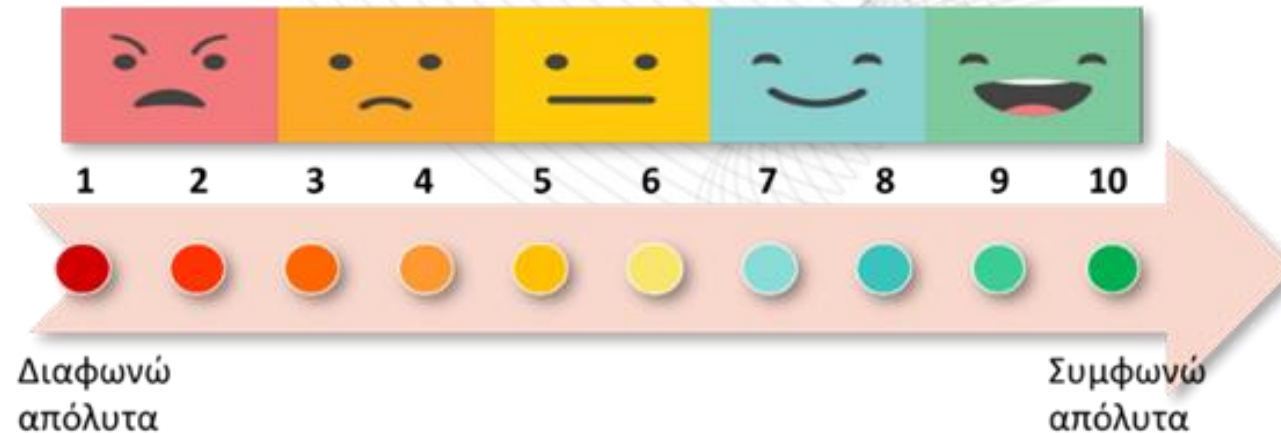
176 δραστικές στις οποίες
δεν κυκλοφορεί κανένα
σκεύασμα αφαιρέθηκαν

89 δραστικές συμπεριλήφθηκαν στον
τελικό κατάλογο με τις προτεινόμενες
δραστικές

8 δραστικές που σύμφωνα
με την Melclass database
προτείνεται να είναι εξ
ολοκλήρου ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.
προστέθηκαν

Συνάντηση εμπειρογνωμόνων

- Σκοπός της συνάντησης εμπειρογνωμόνων είναι:
 - Σε μία κλίμακα 1 έως 10 όπου 1 σημαίνει «Διαφωνώ απόλυτα» και 10 σημαίνει «Συμφωνώ απόλυτα», να ψηφιστεί σε τι βαθμό συμφωνείτε ή διαφωνείτε στη μεταφορά των δραστικών ουσιών από τα συνταγογραφούμενα φάρμακα στη λίστα με τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.) της Ελλάδας



- Η διεξαγωγή συζήτησης και η καταγραφή σχολίων σχετικά με τη συμπερίληψη των δραστικών στα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.

Συνάντηση εμπειρογνωμόνων (2)

- Η ολοκλήρωση της συνάντησης θα έχει ως αποτέλεσμα τη διεπιστημονική κρίση και πρόταση αναφορικά με τη νέα σύσταση του καταλόγου ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ., υπό το κύρος μιας διεπιστημονικής ομάδας ειδικών στην Ελλάδα.



Ευχαριστούμε για τη συμμετοχή σας