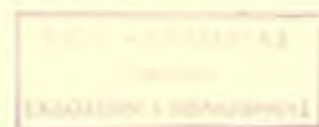


**ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΙΔΡΥΜΑ ΚΑΛΑΜΑΤΑΣ**  
**ΣΧΟΛΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ**  
**ΤΜΗΜΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΜΟΝΑΔΩΝ ΥΓΕΙΑΣ**

**ΠΤΥΧΙΑΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ**



*Θέμα : «Εισαγωγή του γραμμωτού κώδικα στα φάρμακα»*




**Φειδά Δανάη**

**Επιβλέπων καθηγητής**  
**Παπουτσής Ιωάννης**

**Καλαμάτα**  
**2005**

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΠΡΟΛΟΓΟΣ.....	σελ.3
ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	σελ.4
	
<u>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1</u>	
1.1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	σελ.7
1.2 ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ.....	σελ.9
1.3.1 ΜΟΡΦΕΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ.....	σελ.11
1.3.2 ΟΔΟΙ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΙ ΠΟΥ ΧΟΡΗΓΟΥΝΤΑΙ ΤΑ ΦΑΡΜΑΚΑ.....	σελ.14
1.4.1 ΚΑΤΗΓΟΡΙΟΠΟΙΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ.....	σελ.15
1.4.2 ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ.....	σελ.19
1.4.3 ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ.....	σελ.22
1.5 ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΤΗΣ ΕΛΛΑΔΟΣ ΜΕ ΑΛΛΕΣ ΧΩΡΕΣ.....	σελ.24
<u>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2</u>	
2.1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	σελ.28
2.2 ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ.....	σελ.29
2.3 ΔΙΑΘΕΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΜΕΣΩ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΑΣ.....	σελ.33
2.4 ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ.....	σελ.36
2.4.1 ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΣΤΗΝ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗ.....	σελ.37
2.4.2 ΕΛΛΕΙΨΕΙΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΛΟΓΩ ΣΥΝΕΧΩΣ ΔΙΕΥΡΥΜΕΝΩΝ ΕΞΑΓΩΓΙΚΩΝ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΩΝ.....	σελ.38
2.4.3 ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΜΕΣΩ INTERNET.....	σελ.39
2.4.4 ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ.....	σελ.40
2.5 ΜΕΤΡΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥ ΤΩΝ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ.....	σελ.41
<u>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3</u>	
3.1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	σελ.43
3.2.1 Η ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΤΟΥ ΓΡΑΜΜΩΤΟΥ ΚΩΔΙΚΑ ΣΤΗΝ ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΤΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ.....	σελ.44
3.2.2 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΥ ΚΩΔΙΚΑ ΣΤΗΝ ΤΑΙΝΙΑ ΓΝΗΣΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.....	σελ.45
3.2.3 ΠΩΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙ Η ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΤΟΥ ΓΡΑΜΜΩΤΟΥ ΚΩΔΙΚΑ – ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΗΜΑΝΣΗΣ.....	σελ.46

3.3.1 ΒΑΣΙΚΑ ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΤΟΥ ΓΡΑΜΜΩΤΟΥ ΚΩΔΙΚΑ.....σελ.53	
3.3.2 ΒΑΘΜΟΣ ΕΝΣΩΜΑΤΩΣΗΣ ΤΟΥ ΓΡΑΜΜΩΤΟΥ ΚΩΔΙΚΑ ΑΠΟ ΤΙΣ ΕΛΛΗΝΙΚΕΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ.....σελ.54	

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

##### ΓΕΝΙΚΑ

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ.....σελ.56	
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....σελ.58	

## Πρόλογος

Η πτυχιακή αυτή εργασία έχει σαν κύριο θέμα της την «Εισαγωγή του γραμμωτού κώδικα (barcode) στα φάρμακα». Η ιδέα για το θέμα αυτό καλλιεργήθηκε σε συνεργασία με τον καθηγητή μου κ. Ιωάννη Παπουτσή. Είναι ένα θέμα που έχει ήδη εφαρμοστεί στις περισσότερες χώρες και κατ' επέκταση σύντομα και στην δική μας χώρα.

Η πτυχιακή αυτή πραγματεύεται όσο είναι δυνατόν, το μέγεθος του φαρμάκου και τη διάθεση του σαν προϊόν . Επιπλέον τα προβλήματα , που θα δημιουργηθούν , με την εγκατάσταση του barcode και την υποχρέωση των υπαλλήλων σε ένα διαφορετικό τρόπο εργασίας.

Για την συλλογή των στοιχείων χρειάστηκε να επισκεφτώ τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων καθώς και φαρμακοβιομηχανίες όπως η Βιανέξ .

Δυσκολία υπήρξε στη συλλογή και στη μετάφραση των ξενόγλωσσων άρθρων τα οποία αναφέρονται σε πρότυπα κωδικοποίησης που έχουν σχηματιστεί σε χώρες του εξωτερικού.

Πριν από την παρουσίαση της εργασίας αυτής ,θεωρώ υποχρέωση να εκφράσω ευχαριστίες σε όλους όσους βοήθησαν στην ολοκλήρωσή της .Και πρώτα από όλα στον καθηγητή μου κ. Παπουτσή Ιωάννη ο οποίος μου ανέθεσε την πτυχιακή αυτή εργασία .Τον ευχαριστώ θερμά για την εμπιστοσύνη ,το ενδιαφέρον και την καθοδήγησή του σε όλα τα στάδια της εργασίας αυτής.

## Εισαγωγή

Σε κάθε εφαρμογή πληροφοριακού ή χειρόγραφου συστήματος τα διάφορα στοιχεία που θα τύχουν επεξεργασίας , για την δημιουργία των ενδιάμεσων ή των τελικών αποτελεσμάτων , πρέπει να ταξινομηθούν και να οργανωθούν με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι εύκολη η ανεύρεσή τους.

Η ταξινόμηση των στοιχείων γίνεται με διάφορες κατηγορίες και με βάση ένα κοινό χαρακτηριστικό τους. Το κοινό επιμέρους χαρακτηριστικό που χρησιμοποιείται για την ταξινόμηση των στοιχείων εξαρτάται από τον τρόπο με τον οποίο θα γίνει η σχετική επεξεργασία. Από τη στιγμή , δηλαδή, που θέλουμε να ταξινομήσουμε κάποια στοιχεία θα πρέπει να τα κωδικοποιήσουμε.

Ο σχηματισμός ενός κωδικού είναι μια διαδικασία που προϋπάρχει της δημιουργίας πληροφοριακών συστημάτων. Η κωδικοποίηση είναι αποτέλεσμα της ανάγκης που προέκυψε , για μικρότερο αριθμό εγγράφων , για ελαχιστοποίηση του χρόνου επεξεργασίας των στοιχείων, για παραγωγή στατιστικών αναλύσεων , για κρυπτασφάλεια των στοιχείων και για πολλούς άλλους λόγους .

Οι κωδικοί που χρησιμοποιούνται στα δεδομένα (κωδικοί πελατών , υλικών , είδη λογαριασμών ) θα πρέπει να έχουν σχεδιαστεί ώστε να συμπεριλαμβάνουν όλες τις ιδιαιτερότητες. Ειδικότερα θα πρέπει να ακολουθούνται οι αρχές κωδικοποίησης για μονοσήμαντη και σημασιολογική αντιστοίχιση των κωδικών με τις οντότητες τις οποίες παριστάνουν. Συνήθως χρησιμοποιούνται για τους κωδικούς πεδία χαρακτήρων και όχι αριθμητικά. Η ανάμιξη αλφαβητικών και αριθμητικών χαρακτήρων αυξάνει την πιθανότητα λάθους ακόμη και διαχωρισμός σε μέρη, όπου το ένα μέρος είναι αλφαβητικό και το άλλο αριθμητικό , μεγαλώνει την πιθανότητα παρουσίασης λαθών. Σήμερα , τα περισσότερα συστήματα κάνουν χρήση γραμμωτού κώδικα (barcode<sup>1</sup>).

Ο γραμμωτός κώδικας είναι ένα σύμβολο αποτελούμενο από σκοτεινές και φωτεινές γραμμές διαφορετικού πλάτους που διαβάζεται από ειδικά μηχανήματα ηλεκτρονικής οπτικής ανάγνωσης (scanners) και αντιπροσωπεύει κάποια δεδομένα (ταυτότητα εταιρείας , ταυτότητα προϊόντος , βάρος, τιμή , μορφή , ημερομηνία και άλλα).

---

<sup>1</sup> Ι. Παπουτσής , «Διοικητικά Πληροφοριακά Συστήματα», Σύγχρονη Εκδοτική, Αθήνα 2003, σελ.232

Η επιτυχία ενός γραμμωτού κώδικα (barcode) οφείλεται ακριβώς σε αυτό : είναι ένα ευέλικτο και λειτουργικό σύστημα ηλεκτρονικής αναγνώρισης προϊόντων και μπορεί να λύσει πολλά από τα προβλήματα που αφορούν στην πληροφόρηση μιας σύγχρονης επιχείρησης.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1**

### **ΤΟ ΜΕΓΕΘΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ**



## 1.1 Εισαγωγή

Η θεραπευτική στηρίζεται στη φαρμακοθεραπεία (=φάρμακο + θεραπεία), που χρησιμοποιεί τα φάρμακα για να θεραπεύσει νοσηρές εξεργασίες και που ακόμα μελετάει τη δράση που κλείνουν τα φάρμακα στον οργανισμό όχι μόνο αυτού που νοσεί αλλά και αυτού που πάσχει.

Η φαρμακοθεραπευτική είναι ο βασικότερος φαρμακολογικός κλάδος και η φαρμακοθεραπεία ο κυριότερος σκοπός της φαρμακολογίας . Άλλος στόχος της είναι να ανακαλύπτει , με συνεχιζόμενη έρευνα , νέα φάρμακα που προσφέρει και πλουτίζει την αναφερόμενη με τη συμβολή που παρέχει και η φαρμακοποιία , δηλαδή η τέχνη να παρασκευάζεις φάρμακα.

Με βάση τα παραπάνω θα μπορούσαμε να ονομάσουμε φαρμακολογία την επιστήμη που μελετάει τα φάρμακα ή αναλυτικότερα , την επιστήμη που μελετάει τον τρόπο με τον οποίο δρουν τα φάρμακα<sup>1</sup> , τις ανεπιθύμητες ενέργειες, τις παρενέργειες και την τοξικότητα, τη δοσολογία, τον μεταβολισμό και την οδό που αππεκρίνονται , τις διάφορες ιδιοσυγκρασιακές αντιδράσεις που μπορεί να εμφανίσει ο οργανισμός μας όταν του χορηγηθούν , και ακόμα τις διαφορές που υπάρχουν ανάμεσα στα διάφορα φάρμακα ενώ μαζί ανακαλύπτει καινούργια. Σαν αποτέλεσμα λοιπόν , η φαρμακολογία περικλείει τόσο τη φαρμακοδυναμική ή φαρμακοκινητική που μελετάει την κατανομή και το πώς δρουν τα φάρμακα στον υγιή , όσο και την φαρμακογεννητική που μελετάει την γενετική απάντηση που παίρνουμε απ' τον άνθρωπο ή τα πειραματόζωα, όταν χορηγήσουμε κάποιο φάρμακο, δηλαδή πως δρουν τα φάρμακα στα χρωμοσώματα και στα ένζυμα και έτσι διερευνάει μαζί την αιτιοπαθογονία στα ένζυμα και παθήσεις. Βέβαια και άλλοι τομείς (ο εθισμός, η τοξικομανία κ.ά) αποτελούν επίσης αντικείμενο της φαρμακολογίας<sup>1</sup> .

Φάρμακο λέμε οποιαδήποτε ουσία που όταν χορηγηθεί στον άνθρωπο, τα ζώα ή τα φυτά , με συγκεκριμένο τρόπο και ορισμένη δόση, αποβλέπει να έχει ένα θεραπευτικό αποτέλεσμα. Σαν συνέπεια του παραπάνω ορισμού μένει πως , τα φάρμακα χαρακτηρίζονται όχι μονάχα από ότι αποσκοπούνε σε κάποια θεραπεία ,αλλά ότι ξεχωρίζουν και από το ότι πρέπει να δίνονται σε μια συγκεκριμένη δόση και με έναν συγκεκριμένο τρόπο. Όταν υπερβούμε τη δοσολογία ή όταν χορηγήσουμε ένα φάρμακο με άλλη οδό ή τρόπο , μπορεί να μεταβληθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα και αντί για ωφέλεια να γίνουν δηλητήρια

<sup>1</sup> Κων.Αθ.Τσόχα, «επίτομη κλινική Φαρμακολογία» , εκδόσεις Λύχνος , σελ.19,20



και να προκαλέσουν βλάβη στον οργανισμό. Έτσι η χορήγηση σ' άλλη δοσολογία απ' την καθορισμένη, χορήγηση με άλλον τρόπο και η χορήγηση μιας ουσίας που δεν αποδείχθηκε πως έχει θεραπευτικές ιδιότητες , χαρακτηρίζουν όχι πια ένα φάρμακο, άλλα ένα δηλητήριο και ακόμα αν δεν τηρηθούν οι δυο πρώτες προϋποθέσεις , μπορούν να αλλάξουν το χαρακτηρισμό μιας ουσίας από φάρμακο σε δηλητήριο. Να γιατί, σύμφωνα με τα παραπάνω, σα δηλητήριο μπορεί να χαρακτηρισθεί κάθε ουσία που μπορεί να βλάψει τον οργανισμό. Και βέβαια ένα φάρμακο μπορεί να γίνει δηλητήριο, ένα δηλητήριο όμως από ορισμό δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως φάρμακο.



## 1.2. Ιστορική Αναδρομή

Η προσπάθεια του να καταπολεμήσει ο άνθρωπος τις διάφορες νοσηρές του καταστάσεις , χρησιμοποιώντας ποικίλα φάρμακα, πραγματικά είναι πολύ παλιά ιστορικά τόσο , που η αρχαιολογική έρευνα έχει μεταθέσει την αφετηρία για κάθε φαρμακοθεραπευτική απόπειρα στα βάθη της ιστορίας. Ο Όμηρος , 1700 π.Χ., αναφέρει τη σημασία που είχε το θείο σε διάφορες θεραπείες, ενώ υπάρχουν ενδείξεις πως, μερικοί λαοί χρησιμοποιούσαν και πριν από 2000 χρόνια π.Χ. διάφορα φάρμακα από φυτά. Το πρώτο όμως γραμμένο φαρμακολογικό κείμενο μπορεί να θεωρηθεί ο πάπυρος που βρέθηκε , στη Θήβα της Αιγύπτου, τη χρονιά 1862. Ο πάπυρος αυτός , που είχε μήκος 20 μέτρα και πλάτος 30 εκατοστά , βρέθηκε σε άριστη κατάσταση και αποκτήθηκε στα 1871 από το Γερμανό Αιγυπτιολόγο George Ebers, γι' αυτό και από τότε πήρε το όνομα πάπυρος του Ebers. Ο πάπυρος του Ebers γράφτηκε 1550 χρόνια π.Χ., ανήκει στο βασίλειο των Φαραώ και περιέχει ένα μεγάλο αριθμό από ολοκληρωμένες συνταγές και διαιτητικά σχήματα.

Η φαρμακοθεραπεία όμως εμφανίζεται οργανωμένη για πρώτη φορά στην Αρχαία Ελλάδα, από τον πατέρα της ιατρικής τον Ιπποκράτη, αν και πολλές φαρμακοθεραπευτικές οδηγίες απέδωσε η ελληνική μυθολογία στον Ασκληπιό, την Υγεία, την Πανάκεια, ακόμα και σε αυτόν τον ίδιο τον πατέρα των θεών το Δία.

Η Ρώμη δέχτηκε και καλλιέργησε όσα παρέλαβε από την Αρχαία Ελλάδα, ενώ ο μεσαίωνας που ακολούθησε ανέστειλε την εξέλιξη και βοήθησε να εισχωρήσουν στη θεραπευτική περισσότερες μαγανειές. Σε αυτό βοήθησε

πολύ και το ότι η θεραπευτική ασκούνταν από μοναχούς βασικά την εποχή εκείνη και μέσα στα μοναστήρια.

Στη συνέχεια εμφανίστηκαν οι πρώτες σχολές σε πανεπιστημιακή στάθμη και άρχισαν να βρίσκονται ιδιαίτερες μέθοδοι και θεραπευτικά μέσα. Στα 1618 εκδίδεται στο Λονδίνο η πρώτη φαρμακοποιία και χρησιμοποιούνται για πρώτη φορά σύνθετα φαρμακολογικά σκευάσματα , ενώ ταξινομούνται πάνω από 1000 δρόγες. Ανάμεσα στα γνωστά για τις πολλές τους ιδιότητες στην εποχή αυτή είναι το οιοπνευματούχο βάμμα από όπιο ή λαύδανο , το βάμμα βενζόης , το βάλασμα του Περού και του Τολού, η γουαϊακόλη κ.ά.

Το 1715 ο Έλληνας γιατρός από την Κεφαλλονιά Ιακ. Πυλαρινός που ζούσε στην Κωνσταντινούπολη , δημοσιεύει στη Βιέννη από τις πρώτες παρατηρήσεις για το δαμαλισμό που τελειοποιήθηκε το 1795 από τον Ed. Denner και έτσι ανοίγει ο δρόμος για την ανοσοβιολογία.

Στα 1785 ο William Withering στην Αγγλία χρησιμοποιεί το αφέψημα από δακτυλίτιδα για να θεραπεύσει καρδιακές παθήσεις , ενώ την ίδια περίπου εποχή , ο Tomas Dover χορηγεί μίγμα από ίσα μέρη από όπιο και ιπεκακουάνα (σκόνη Dover) για να καταπολεμήσει το βήχα. Τη χρονιά 1842 , ο Crawford Long από τη Γεωργία χρησιμοποιεί για πρώτη φορά τον αιθέρα και γενική αναισθησία και το 1847 ο Sir J.Simpson το χλωροφόρμιο, για τον ίδιο σκοπό.

Στη συνέχεια , ανακαλύπτονται τα αντιπυρετικά, η σαλβαρσάνη, από τον Γερμανό φυσικό Ehrlich, το 1907 για να θεραπεύσει τη σύφιλη, οι σουλφοναμίδες 1908 ,από τον Γερμανό χημικό Gelmo, η ινσουλίνη το 1922 και ακολουθούν ένας σωρός από άλλες χημικές με φαρμακολογική αξία , που τελικά οδηγούν να οργανωθεί ένας νέος κλάδος , η Φαρμακολογία. Το 1924 ο Alexander Fleming ανακαλύπτει και αρχίζει η εποχή των αντιβιοτικών ουσιαστικά το 1937.

Από εκεί και πέρα εμφανίζονται στο προσκήνιο επαναστατικές ανακαλύψεις σε ουσίες με σοβαρές θεραπευτικές δυνατότητες και η Ιατρική πια προσβλέπει με πολύ εμπιστοσύνη στη βοήθεια που παρέχει η σύγχρονη Φαρμακολογία στο θεραπευτικό της έργο<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Κων.Αθ.Τσόχα, «επίτομη κλινική Φαρμακολογία» , εκδόσεις Λύχνος , σελ. 15,16

### 1.3.1 Μορφές φαρμάκων

Παλαιότερα όλα σχεδόν τα φάρμακα προέρχονταν από φυτά και χαρακτηρίζονται γαληνικά ,από τον Γαληνό. Σήμερα ,που η χημεία ,με την πλατύτερη της έννοια, κατέκτησε τις επιστήμες ,την έρευνα και την βιομηχανία ,ο κατάλογος και ο αριθμός απ' όσα φάρμακα προσφέρονταν άλλοτε μεταβάλλεται καθημερινά. Η δυνατότητα να αναλύονται ακόμα περισσότερο τα δραστικά συστατικά στα προϊόντα που προέρχονται από φυτά κλπ. ,κατόρθωσε να διαχωρίσει διάφορα συστατικά και δράσεις ενώ μαζί μ' αυτά πέτυχε να μειώσει το κόστος, με τη μαζική βιομηχανική παραγωγή αυτών. Ανεξάρτητα με τα παραπάνω οι μορφές με τις οποίες κυκλοφορούν τα φάρμακα είναι συγκεκριμένες και μπορεί το ίδιο το σκεύασμα ή φαρμακευτικό προϊόν , γενικότερα, να υπάρχει στο εμπόριο σε περισσότερες από μία μορφές. Με αυτή τη βάση οι μορφές των φαρμάκων είναι οι παρακάτω<sup>4</sup>:

A. *Διαλύματα (Solutions)*.είναι σκευάσματα με μορφή νερού υδαρή και



περιέχουν σε διάλυση ένα ή περισσότερα συστατικά. Έτσι, κάθε διάλυμα αποτελείται από δύο μέρη, δηλαδή από ένα διαλύτη που είναι το μέσο για διάλυση και ένα διαλυμένο που έχει την ή τις ουσίες που πρέπει να διαλυθούν, με την

προϋπόθεση πως αυτές διαλύονται στο διαλύτη αυτόν. Τα διαλύματα τα διακρίνουμε σε σιρόπια(Syrups) που είναι διαλύματα από νερό με ζάχαρη και σε οινοπνευμάτινα (Spirits) όπως είναι τα οινοπνευμάτινα διαλύματα με αιθέριες ουσίες (οινόπνευμα καμφοράς). Σε ξεχωρή κατηγορία μπορούν να καταταγούν τα ελιξίρια (elixirs) που είναι σιρόπια με οινόπνευμα, όπως και τα ειδικά διαλύματα που προορίζονται για οφθαλμική χρήση και ονομάζονται κολλύρια.

<sup>4</sup> Τσόχας Κων Αθ. «επίτομη κλινική Φαρμακολογία», εκδόσεις Λύχνος, σελ.22-29

Β. *Εναιωρήματα (suspensions)* : είναι υδάτινα διαλύματα από μεγαλομοριακές ουσίες που βρίσκονται σε αιώρηση. Γι αυτά φαίνεται ξεκάθαρα πως πριν τα δώσουμε στον άρρωστο, κάθε φορά πρέπει να κουνήσουμε καλά, αφού διαφορετικά θα ξεχωρίσουν οι δύο φάσεις και μάλιστα τα δραστικά στοιχεία θα μείνουν στην κάτω στοιβάδα.

Γ. *Γαλακτώματα (emulsions)* : αυτά είναι εναιωρήματα που έχουν γαλακτοποιηθεί και έτσι πρέπει να περιέχουν νερό με λιποσφαίρια.

Δ. *Μίγματα (mixtures)* : σαν τέτοια χαρακτηρίζουμε τις προσμίξεις από ουσίες που βρίσκονται σε διαφορετικές φάσεις , όπως στερεή μέσα σε υγρή. Αυτά δεν τα βρίσκουμε πια στην Αμερικανική Φαρμακοποιία (U.S.P.) ενώ η Αγγλική Φαρμακοποιία (B.P.) έχει μερικά όπως π.χ. το Magnesium hydroxide .

Ε. *Βάμματα (tinctures)* : αυτά είναι οιοπνευμάτινα ή νεροιοπνευμάτινα διαλύματα και θα μπορούσαμε να τα υπολογίσουμε σαν ξέχωρες μορφές από τα διαλύματα.

Στ. *Εκχυλίσματα (extracts)*: είναι διαλύματα από φυσικές ή ζωικές ουσίες που προέρχονται ύστερα από εκχύλιση. Τα ξεχωρίζουμε σε μισόρευστα ή υγρά με σύσταση σιροπιού , σε αυτά που εμφανίζονται με πλαστική μορφή και σε



εκείνα που μοιάζουν με σκόνη και είναι οι ξερές σκόνες . Μια ιδιαίτερη κατηγορία είναι τα υγρά εκχυλίσματα (Fluidextracts) που είναι οιοπνευμάτινα διαλύματα από φυτικές ουσίες και περιέχουν 1gr από ουσία σε κάθε 1 ml.

Ζ. *Αφεψήματα (infusions)* : παλαιότερα είχαν διαδοθεί πολύ και προέρχονταν από φυτικά προϊόντα από τα οποία αφαιρούσαμε ουσίες με βραστό

νερό (αφέψημα τσαγιού κ.ά)



Η. *Ματζούνια (mucilage)* : είναι υδάτινα σκευάσματα που έχουν ιξώδη μορφή και φαίνονται σα γόμα. Αυτά σπάνια χρησιμοποιούνται σήμερα, όπως για παράδειγμα το τραγαγκάθι.

Θ. *Επισπαστικά διαλύματα (liniments)* : αποτελούνται από ουσίες ανακατεμένες μέσα σε λάδι, σαπουνί , νερό ή οινόπνευμα και προορίζονται δια εξωτερική χρήση (καμφορά).

Ι. *Αλοιφές (ointments)* : είναι σκευάσματα σε μισόρευστη μορφή που περιέχουν τις δραστικές ουσίες μέσα σε βαζελίνη ή σε λανολίνη και χρησιμοποιούνται εξωτερικά.

Ια. *Λοσιόν (lotions)* : είναι υγρά εναιωρήματα που τα έχουμε για εξωτερική χρήση .

Ιβ. *Κρέμες (Creams)* : είναι αλοιφές που δεν έχουν συστατικά με λίπος ενώ μια άλλη αλοιφή που δεν περιέχει λιπώδη συστατικά είναι οι ζελέδες (jelly) που δεν έχουν γαλακτόχροη όψη , αλλά διαυγή και αν μείνουν στο δέρμα στεγνώνουν και αφήνουν ένα λεπτό φιλμ. Σήμερα στη μορφή αυτή του ζελέ προσφέρονται και για χρήση οδοντόπαστας.

Ιγ. *Πάστες (Pastes)*: αυτές που μοιάζουν με τις αλοιφές αλλά δεν διαλύονται στη θερμοκρασία που έχει το σώμα (π.χ. πάστα από οξείδιο του ψευδαργύρου, οδοντόπαστες κ.ά.)

Ιδ. *Έμπλαστρα (plasters)*: είναι στερεά στην εμφάνιση τους και τα κολλάμε επάνω στο δέρμα, σε μια περιοχή.

Ιε. *Σκόνες (powders)*: είναι μια ή περισσότερες ουσίες σε μίγμα που έχουν τη μορφή σκόνης και που μπορούν να είναι σε διάφορες ποσότητες . Μπορούν να φέρονται και σε φακέλους δοσιμετρικούς.



Ιστ. *Δίσκοι (tablets)* :είναι σκευάσματα σε δοσολογικές μορφές που γίνονται με συμπίεση σκόνης και βρίσκονται στο εμπόριο σε μορφές δίσκων με ποικιλία στην εμφάνιση , στο σχήμα, στο χρώμα ή στο μέγεθος. Ιδιαίτερες μορφές τους αποτελούν τα αναβράζοντα δισκία που διαλύονται σε νερό πριν χορηγηθούν , τα διόροφα δισκία που αποτελούνται από δυο στοιβάδες , τα δισκία σάντουιτς που αποτελούνται από τρεις διακριτές στοιβάδες , από τις οποίες οι δυο ακραίες ίδιες ή τα πυρηνωτά ή εμπύρηννα που αποτελούνται από κέλυφος και πυρήνα. Ακόμα υπάρχουν και τα υπογλώσσια δισκία που προορίζονται να διαλύονται στο στόμα και μάλιστα κάτω από την γλώσσα.

Ιζ. *Χάπια (pills)* : είναι δοσολογικές μορφές που προσφέρονται σε στερεή μορφή και προέρχονται από ανάμιξη σκόνης με υγρό που έχει τη μορφή σιροπιού.

Ιη. *Τροχίσκοι (troches ή lozenges)* : είναι σκευάσματα με ποικιλία στη μορφή και γεύση και προορίζονται για να διαλύονται μέσα στο στόμα ανάμεσα στην παρειά και τα δόντια. Στην αφή τους μοιάζουν πολύ με τους δίσκους .

Ιθ. *Κάψουλες (capsules)* : είναι δοσολογικές μορφές σκόνης που κλείνεται μέσα σε περίβλημα από ζελατίνα και είναι τις πιο πολλές φορές θυλακωτές. Ιδιαίτερη μορφή τους είναι οι κάψουλες που έχουν μέσα τους υγρό.

Κ. *Υπόθετα (suppositories)* : είναι και αυτά δοσολογικές μορφές αποτελούνται από μίγματα από ουσίες με μια μάζα κηρώδη και τοποθετούνται μέσα σε φυσικές κοιλότητες που έχει το σώμα.

Κα. *Φύσιγγες (ambules)* : προορίζονται για ένεση και έχουν μέσα σε ειδικό γυάλινο περίβλημα υγρό ή και σκόνη , προορισμένη για διάλυση πριν την εφαρμογή της <sup>5</sup> .

<sup>5</sup> Τσόχας Κων.Αθ. , «επίτομη κλινική Φαρμακολογία» , εκδόσεις Λύχνος , σελ.22-29

### 1.3.2 Οδοί και τρόποι που χορηγούνται τα φάρμακα

Με βάση την οδό και τους τρόπους που χορηγούνται τα φάρμακα τα τελευταία διαφέρουν μεταξύ τους. Αυτός είναι και ο λόγος που τα φάρμακα κυκλοφορούν στο εμπόριο σε ξεχωριστές μορφές .

Οι κυριότεροι οδοί που χορηγούμε τα φάρμακα είναι:

- α. από το δέρμα
- β. από τους βλεννογόνους
- γ. από τους διάφορους ιστούς

Από το δέρμα χορηγούμε διάφορες αλοιφές , κρέμες , πάστες, έμπλαστρα , επισπαστικά διαλύματα, λοσιόν, σκόνες , μερικά γαλακτώματα ή και εμβόλια .

Η οδός από τους βλεννογόνους περιλαμβάνει τη χορήγηση από το στόμα όπως δίσκους, ζαχαρόπηκτα , τροχίσκους ή καραμέλες, με ξέχωρη μορφή δίσκους που δίνονται να διαλυθούν κάτω από τη γλώσσα (υπογλώσσια) , από το απηυθησμένο (rectal) χορηγούμε υπόθετα ή διαλύματα από το ουροποιογεννητικό χορηγούμε υπόθετα , σκόνες , αλοιφές ή κρέμες , διαλύματα ή και κολπικά δισκία. Από το αναπνευστικό χορηγούμε από το βλεννογόνο της μύτης αλοιφές, διαλύματα ή σκόνες και από το βλεννογόνο των πνευμόνων χορηγούμε διαλύματα ή σκόνες σε μορφή αεροζόλ (aerosol). Τέλος, από το βλεννογόνο του ματιού χορηγούμε αλοιφές, εναιωρήματα ή μίγματα.

Από τους ιστούς τα φάρμακα χορηγούνται κάτω από το δέρμα , υποδόρια , μέσα στους μυς, ενδυμικά και μέσα στη φλέβα, ενδοφλέβια. Η ενδοφλέβια χορήγηση είναι η κυριότερη μορφή από την ενδαγγειακή χορήγηση. Άλλοι τρόποι της τελευταίας είναι η σταγόνα-σταγόνα έγχυση στη φλέβα που με τον τρόπο αυτό χορηγούμε ενδοφλέβια τα παρεντερικά διαλύματα .Ακόμα , είναι η ενδοαρτηριακή χορήγηση, η ενδοραχιαία και η χορήγηση μέσα στους φλεβικούς κόλπους του κεφαλιού , από τις πηγές στα βρέφη. Γενικά , η παρεντερική χορήγηση περιλαμβάνει διάφορα ενέσιμα διαλύματα ή και εναιωρήματα, ενώ, ορισμένα φάρμακα (εμβόλια) μπορούν να χορηγηθούν και μέσα στο δέρμα, ενδοδερμικά , με σκραριφισμούς ή με ένεση.



Άλλοι τρόποι είναι η χορήγηση μέσα σε άρθρωση, ενδοαρθρική , η χορήγηση γύρω στα νεύρα , περινευρική , η χορήγηση μέσα στα γάγγλια, ενδογαγγλιακή, κ.ά.<sup>6</sup>

#### **1.4.1. Κατηγοριοποίηση φαρμάκων**

Σε προηγούμενο κεφάλαιο αναλύθηκε το φάρμακο σαν ουσία που χορηγείται για θεραπευτικά αποτελέσματα. Το φάρμακο όμως σαν μορφή προϊόντος χωρίζεται στις εξής κατηγορίες : α) στα εισαγόμενα φάρμακα , β)στα παραγόμενα φάρμακα και γ) στα συσκευασμένα- αντίγραφα φάρμακα (generics) .

Τα εισαγόμενα φάρμακα, είναι φάρμακα που εισάγονται συσκευασμένα στην Ελλάδα, με την λιανική τιμή αναγραφόμενη επάνω στην συσκευασία και με την άδεια έγκρισης για την διακίνηση αυτών.

Τα παραγόμενα- πρωτότυπα φάρμακα , είναι φάρμακα τα οποία , κάποια φαρμακοβιομηχανία ανακάλυψε στο εργαστήριο της , είτε Πολυεθνική είτε Ελληνική. Η φαρμακοβιομηχανία αυτή, αφού πάρει την έγκριση διακίνησης και διάθεσης του φαρμάκου, έχει το δικαίωμα παραγωγής αυτού για δέκα συναπτά έτη, τη λεγόμενη «πατέντα» του φαρμάκου. Μετά από δέκα χρόνια χάνεται η «πατέντα» του φαρμάκου από την φαρμακοβιομηχανία για την αποκλειστική παραγωγή του . Η εταιρεία είναι υποχρεωμένη να δημοσιοποιήσει τον τρόπο παρασκευής του φαρμάκου και επομένως και οι άλλες φαρμακοβιομηχανίες μπορούν να παράγουν το φάρμακο αυτό για την ίδια πάθηση με διαφορετικό όνομα. Επομένως , μετά τη λήξη της «πατέντας», οι φαρμακοβιομηχανίες που θα κυκλοφορήσουν την ίδια δραστική πρωτότυπη ουσία με άλλη ονομασία στην ίδια πάθηση, παρασκευάζουν τα συσκευασμένα – αντίγραφα φάρμακα (generics).

Στον παρακάτω πίνακα φαίνονται οι πωλήσεις φαρμάκων σε συνολικές αξίες κατά προέλευση για τα έτη 1987 έως 2003(σε ευρώ).

---

<sup>6</sup> Τσόχας Κων.Αθ., «επίτομη κλινική Φαρμακολογία», εκδόσεις Λύχνος , σελ.31-32

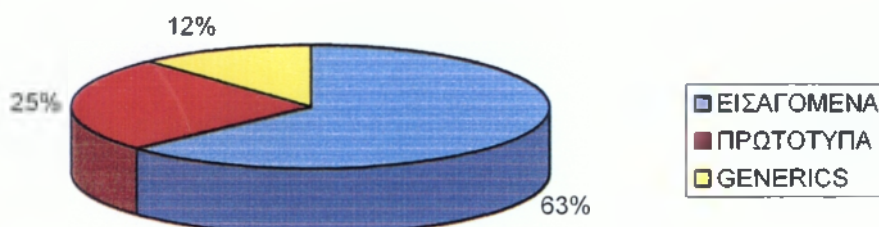
ΠΙΝΑΚΑΣ 1				
Πωλήσεις φαρμάκων σε συνολικές αξίες κατά προέλευση για τα έτη 1987 έως 2003 ( σε ευρώ)				
Συνολικές αξίες				
ΕΤΟΣ	ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΑ	ΠΑΡΑΓΟΜΕΝΑ	ΣΥΣΚΕΥΑΖΟΜΕΝΑ	ΣΥΝΟΛΑ
1987	46.782.372	192.095.676	14.015.475	255.730.629
1988	68.685.371	232.748.114	19.338.008	322.845.643
1989	88.917.300	262.856.323	23.021.426	376.877.808
1990	153.583.585	275.071.274	68.489.071	497.744.355
1991	218.905.544	322.078.611	92.518.840	633.503.111
1992	305.553.745	394.583.808	124.028.174	824.156.821
1993	407.481.019	487.551.833	163.654.525	1.068.687.377
1994	501.746.015	528.039.088	220.478.696	1.250.351.518
1995	610.358.681	595.995.273	249.924.667	1.456.660.818
1996	783.569.662	651.066.992	282.383.940	1.717.471.745
1997	905.373.695	663.855.084	309.460.217	1.879.227.875
1998	903.169.530	597.841.128	261.834.082	1.763.025.735
1999	1.134.362.386	655.980.708	324.035.507	2.122.589.948
2000	1.460.057.931	704.707.610	375.455.767	2.571.583.394
2001	1.937.021.336	758.747.820	379.304.828	3.134.605.253
2002	2.531.871.530	802.406.953	411.087.923	3.762.192.531
2003	3.027.511.695	842.558.054	435.347.570	4.329.661.984

Πηγή :Χάρου Α.Μπ., «η ανατέλλουσα Ευρώπη θα είναι κοινωνική ή δεν θα υπάρξει ;»φαρμακευτικό δελτίο , αρ.624, Ιουν.2004, σελ.394

Σύμφωνα με τον Πίνακα 1, οι συνολικές πωλήσεις στην Ελλάδα φτάνουν τα 4.329 δις ευρώ, κατά το έτος 2003. Κύριο χαρακτηριστικό του πίνακα είναι ο υψηλός ετήσιος ρυθμός αύξησης. Εντονότερος είναι κατά την επταετία 1987-1993 (26,8 %), παρουσίασε σοβαρή μείωση κατά τη διετία 1997-1998 ,επανερχόμενη το 1999 με ετήσιο ρυθμό αύξησης πάνω από 20 % μέχρι το 2003. Η αύξηση των ποσοτήτων είναι διαχρονικά χαμηλή. Η υποκατάσταση παλαιών από νέα φάρμακα είναι ιδιαίτερα έντονη. Το 2000 , το 44,2 % των συνολικών πωλήσεων είναι τα εισαγόμενα φάρμακα.

Για το έτος 2004 , το ποσοστό συμμετοχής στο σύνολο των φαρμάκων έχει ως εξής : τα εισαγόμενα φάρμακα φτάνουν το 63 % ,τα παραγόμενα – πρωτότυπα το 25% και τα αντίγραφα (generics) μόλις το 12%.

Σχήμα 1



Πηγή : Χάρου Α.Μπ., «η ανατέλλουσα Ευρώπη θα είναι κοινωνική ή δεν θα υπάρξει ;» Φαρμακευτικό Δελτίο , Ιουν.2004, αρ. 624, σελ.400

#### 1.4.2 Έλεγχος της ασφάλειας των φαρμάκων

Οι νομοθετικές ρυθμίσεις που αφορούν τα φάρμακα έχουν σαν στόχο την ασφάλεια των φαρμάκων , ότι δηλαδή αυτά είναι στοιχειωδώς ελεύθερα από ανεπιθύμητες ενέργειες .

Μια εταιρεία πριν αποκτήσει το δικαίωμα να εμπορεύεται κάποιο φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να αποδείξει ότι αυτό είναι αποτελεσματικό και ασφαλές. Οι κυβερνητικές ρυθμίσεις είναι ένα σχετικά πρόσφατο φαινόμενο.

Στις ΗΠΑ το ισχύον σήμερα σύστημα, τέθηκε σε εφαρμογή ως επακόλουθο μιας φαρμακοθεραπευτικής καταστροφής στα τέλη της δεκαετίας του 1930 , όταν η εταιρεία Massengill χρησιμοποίησε ως διαλύτη του αντιμικροβιακού φαρμάκου σουλφανιλαμίδα , την αιθυλενογλυκόλη ( διαλύτη με γλυκιά γεύση) , με σκοπό να κάνει το φάρμακο ευχάριστο στα παιδιά , παραλείποντας να ελέγξει την τοξικότητα του προϊόντος , πριν τελικά το διαθέσει στην αγορά . Από τη χρήση του φαρμάκου αυτού (η αιθυλενογλυκόλη προκαλεί νεφρική ανεπάρκεια), πέθαναν πάνω από 100 άτομα, κυρίως παιδιά. Την κατακραυγή που ακολούθησε διαδέχθηκε στις ΗΠΑ ένα αποτελεσματικό σύστημα ρυθμίσεων για τα φάρμακα, μέσω της Διεύθυνσης Τροφίμων Φαρμάκων (FDA, Food and Drug Administration).

Η αναγκαιότητα τέτοιων ρυθμίσεων , αναγνωρίστηκε στην Ευρώπη αργότερα. Η Medicines Act 1968 εισήχθη στην Μεγάλη Βρετανία μετά από ένα τραγικό περιστατικό χρήσης φαρμάκου θαλυδομίδης στα 1961. Τη θαλυδομίδα εμπορευόταν η γερμανική εταιρεία Grunenthal ως μια ασφαλή εναλλακτική λύση των υπνωτικών αντιβιουρικών , ενώ έλεγχοι για την ασφάλεια της κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης είχαν πραγματοποιηθεί τυπικά μόνο σε πειραματόζωα. Ωστόσο αργότερα ανακαλύφθηκε ότι προκαλεί σοβαρές παραμορφώσεις στο έμβρυο, όταν λαμβάνεται στο πρώτο τρίμηνο της κύησης. Υπολογίζεται ότι 10.000 παιδιά γεννήθηκαν με φωκομέλια (παραμόρφωση κατά την οποία τα άκρα εμφανίζουν υποτυπώδη ανάπτυξη και δυσμορφία των δακτύλων) σε χώρες που έγινε ευρεία χρήση θαλυδομίδης.\*

Σήμερα , οι αρμόδιες αρχές στις περισσότερες χώρες επιμένουν για αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τη δραστηκότητα , την ασφάλεια και την ποιότητα των φαρμάκων , πριν προβούν στην χορήγηση άδειας για τη χρήση του.

Ο έλεγχος ενός νέου χημικού προϊόντος , το οποίο δεν έχει χρησιμοποιηθεί για θεραπευτικούς σκοπούς, ακολουθεί τα επόμενα στάδια (σχεδιάγραμμα) :

- In vitro τοξικολογικές μελέτες , για τον έλεγχο πρόκλησης γενετικής και βιοχημικής τοξικότητας

---

\* Γαλανοπούλου –Κούβαρη, Χ.Λιάπη, « Φαρμακολογία », Ιατρικές Εκδόσεις , Π.Χ. Πασχαλίδης, Αθήνα 2001, σελ.84

- In vivo μελέτες οξείας τοξικότητας σε ολόκληρο ζώο, φυσιολογικά συστήματα, δέρμα και βλεννογόνους ( για οξείς ερεθισμούς και ευαισθητοποίηση)
- In vivo μελέτες υποξείας και χρόνιας τοξικότητας σε πειραματόζωα
- In vivo μελέτες καρκινογένεσης σε πειραματόζωα
- In vivo μελέτες τοξικότητας , στην ανάπτυξη και αναπαραγωγή πειραματόζωων
- In vivo μελέτες γενετικής τοξικότητας σε πειραματόζωα.

Ακολουθούν οι δοκιμασίες για την ασφάλεια των φαρμάκων οι οποίες πραγματοποιούνται σε ανθρώπους και συνοψίζονται σε τέσσερα διαφορετικά στάδια.

- στις μελέτες φάσης I, εξετάζονται η φαρμακοδυναμική και η φαρμακοκινητική σε υγιείς ανθρώπους

- οι μελέτες της φάσης II , αφορούν χορήγηση διαφορετικών δόσεων προκειμένου να καθοριστούν ασφαλή και αποτελεσματικά δοσολογικά σχήματα και να ελεγχθούν οι ενέργειες και η κινητική του φαρμάκου σε προσεκτικά επιλεγμένους ασθενείς εθελοντές . Συχνά οι μελέτες αυτές γίνονται σε ειδικές ομάδες ασθενών όπως είναι οι πάσχοντες από νεφρική ανεπάρκεια.

- Οι μελέτες της φάσης III , είναι εκτεταμένες και προσεκτικά ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές οι οποίες πραγματοποιούνται σε ασθενείς εθελοντές και στις οποίες συμπεριλαμβάνονται δοκιμές σε ειδικές ομάδες , όπως αυτή των ατόμων τρίτης ηλικίας.

- Οι μελέτες της φάσης IV , βασίζονται στη συλλογή στοιχείων από ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το φάρμακο, μετά την κυκλοφορία του στην αγορά , καθώς και στις εθελοντικές αναφορές για ανεπιθύμητες ενέργειες.

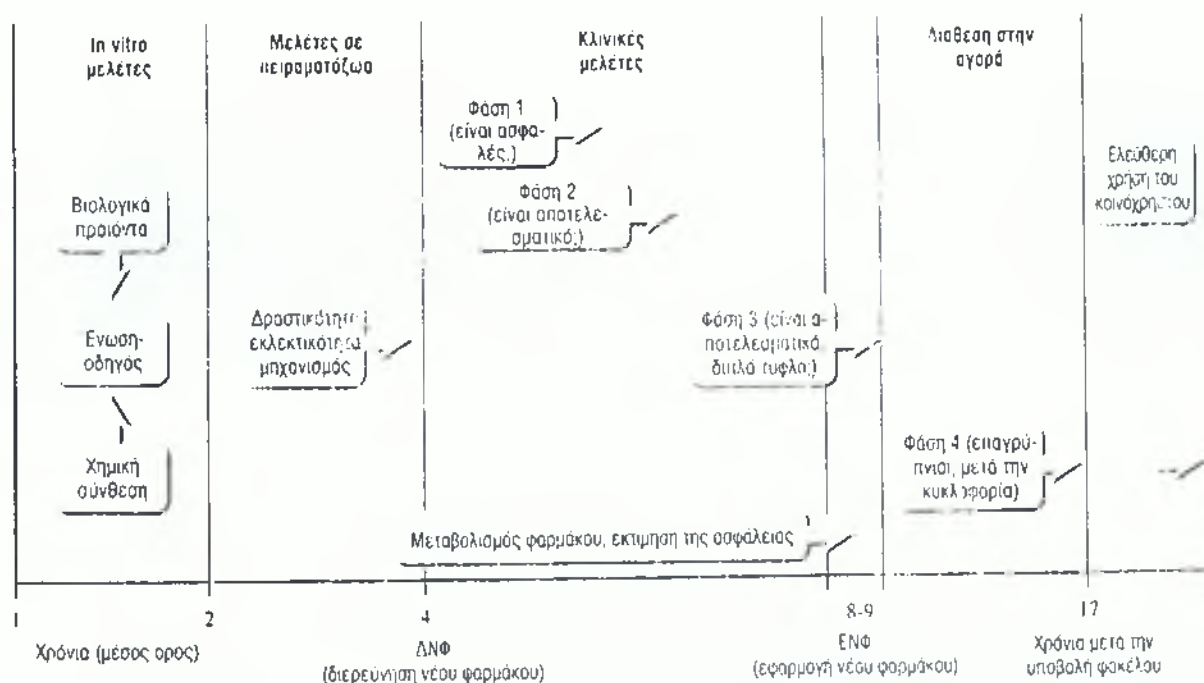
Στη Μεγάλη Βρετανία , το Medicines Control Agency φέρει το κύριο βάρος της ευθύνης για τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων. Οι χώρες της Ευρωπαϊκής Κοινότητας , περιλαμβανομένης και της Μ.Βρετανίας , επιτρέπουν επίσης τη διάθεση φαρμάκων με άδεια που παρέχεται από το European Medicines Evaluation Agency.

Η επαγρύπνηση για το φάρμακο και μετά τη διάθεση του στην αγορά , είναι εξαιρετικά σπουδαία για την εγγύηση της ασφάλειας του.



Σπάνιες , αλλά ακόμα και αρκετά κοινές , ανεπιθύμητες ενέργειες είναι δυνατό να εντοπισθούν μόνο, μετά από δοκιμή του φαρμάκου σε ένα πολύ μεγάλο αριθμό ασθενών. Η εποπτεία του φαρμάκου μετά τη διάθεση του στην αγορά (φαρμακοεπαγρύπνηση) ιδιαίτερα δε οι εθελοντικές αναφορές περί ανεπιθύμητων αντιδράσεων, αποτελούν εξαιρετικής σημασίας παράγοντα, αφού είναι πολύ περισσότεροι οι ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν το φάρμακο μετά την κυκλοφορία του , παρά πριν από αυτή. Είναι αναπόφευκτο γεγονός ορισμένα από τα φάρμακα, στα οποία χορηγείται άδεια κυκλοφορίας , να αποδειχθούν λιγότερο ασφαλή από όσο είναι πραγματικά επιθυμητό. Τέτοια φάρμακα μπορεί να αποσυρθούν μετά την κυκλοφορία ή αλλιώς η χρήση τους υπόκειται σε περιορισμούς .

*Σχεδιάγραμμα 1. Η ανάπτυξη και οι διαδικασίες ελέγχου που απαιτούνται για να κυκλοφορήσει ένα φάρμακο στις ΗΠΑ*



*Πηγή : Γαλανοπούλου -Κούβαρη, Χ.Λιάπη, Φαρμακολογία , Ιατρικές Εκδόσεις , Π.Χ. Πασχαλίδης, Αθήνα 2001, σελ.85*

### 1.4.3. Ποιοτικός έλεγχος των φαρμάκων στην Ελλάδα

Στην Ελλάδα υπάρχουν δυο είδη εταιρειών κυκλοφορίας φαρμάκων. Οι θυγατρικές πολυεθνικές εταιρείες, οι οποίες είναι εταιρείες που αντιπροσωπεύουν πολυεθνικές εταιρείες στην Ελλάδα και εισάγουν τα

φάρμακα έτοιμα και συσκευασμένα από τη μαμά εταιρεία. Οι ελληνικές εταιρείες, οι οποίες είναι εταιρείες που φτιάχνουν generics , δηλαδή οι εταιρείες αυτές αγοράζουν τη δραστική ουσία και φτιάχνουν το δισκίο , την κάψουλα , το σιρόπι κ.ά. αντίστοιχα. Οι ελληνικές εταιρείες μπορούν να συνεργάζονται και με πολυεθνικές .

Πλην ελαχίστων εξαιρέσεων , η παρασκευή φαρμάκων γίνεται σήμερα διεθνώς σε βιομηχανική ή βιοτεχνική κλίμακα, με βάση τυποποιημένες προδιαγραφές. Οι φυσικοχημικές ιδιότητες και ο προσδιορισμός των συστατικών ενός φαρμάκου αναφέρονται λεπτομερώς στις καλούμενες Φαρμακοποιίες . Τα βιβλία αυτά περιέχουν όλες τις χημικές ενώσεις που χρησιμοποιούνται για τη παρασκευή φαρμάκων και δίνουν χρήσιμες πληροφορίες για τους όρους που πρέπει να εκπληρώνει μια ουσία προκειμένου να θεωρηθεί ως παραδεκτή. Κάθε χώρα διαθέτει τη δική της Φαρμακοποιία, ανάλογα με τα φάρμακα που παρασκευάζονται ή κυκλοφορούν στην αγορά. Προκειμένου να εξυπηρετηθεί η διεθνής συνεργασία, τα φάρμακα που διαλαμβάνονται στις φαρμακοποιίες αναγράφονται με λατινικό όνομα. Η πρώτη ελληνική έκδοση φαρμακοποιίας συντάχθηκε το 1837 , η δεύτερη το 1924 και η Τρίτη, η οποία ισχύει και σήμερα το 1972<sup>\*</sup>.

Η έκδοση ενός νέου φαρμάκου γίνεται μετά από χρονοβόρες διαδικασίες, οι οποίες εξασφαλίζουν την αποτελεσματικότητα και ατοξικότητα του. Ακόμα και μετά από τη διάθεση ενός φαρμάκου στην αγορά , επιβάλλεται ποιοτικός έλεγχος των ιδιοσκευασμάτων που κυκλοφορούν. Επιπλέον , η τυχόν εμφάνιση απροσδόκητων τοξικών εκδηλώσεων τίθεται υπ' όψιν των αρμόδιων υγειονομικών αρχών , προκειμένου να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα. Η χώρα μας στερείται πρωτογενούς ελέγχου , επειδή οι φαρμακοβιομηχανίες δεν παρασκευάζουν νέα φάρμακα, αλλά απλώς αναπαράγουν ξένα ιδιοσκευάσματα. Για το λόγο αυτό , ο έλεγχος αφορά τις ποιοτικές προδιαγραφές των ιδιοσκευασμάτων που κυκλοφορούν στο εμπόριο και τις εγκαταστάσεις των φαρμάκων.

Το Κρατικό Εργαστήριο Ελέγχου Φαρμάκων (Κ.Ε.Ε.Φ.) και το Ανώτατο Υγειονομικό Συμβούλιο (Α.Υ.Σ.) αποτελούν τα επίσημα όργανα , τα οποία είναι

---

\* Andres Golli, «Ιατρική Φαρμακολογία », Ιατρικές Εκδόσεις Λίτσας, 10<sup>η</sup> έκδοση, σελ 789



επιφορτισμένα με το δύσκολο έργο της προστασίας του κοινού από περιττά, ακατάλληλα ή επικίνδυνα φάρμακα<sup>1</sup>.

Επομένως αφού το φάρμακο φτάσει ή αναπαραχθεί από την αντίστοιχη εταιρεία, θα πρέπει να εγκριθεί η άδεια κυκλοφορίας του από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) . Από την φαρμακευτική εταιρεία θα πρέπει να κατατεθεί ένας φάκελος , ο οποίος θα περιέχει όλα τα στοιχεία το φαρμάκου και το φύλλο οδηγιών , που περιέχει μια συσκευασία , για τον χρήστη. Ο Ε.Ο.Φ. με τη σειρά του τον αξιολογεί . Αν κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης κάποια στοιχεία είναι ελλιπή ή παραμένουν αδιευκρίνιστα τότε απευθύνεται στην εταιρεία για διευκρινήσεις. Η διαδικασία αυτή στην Ελλάδα από την αίτηση υποβολής του φακέλου μέχρι την άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου στην αγορά από τον Ε.Ο.Φ. διαρκεί ένα χρόνο.

Αμέσως μετά την άδεια έγκρισης κυκλοφορίας του φαρμάκου η εταιρεία υποβάλλει αίτηση τιμής στο Υπουργείο Εμπορίου. Το διάστημα για έγκριση τιμής από το Υπουργείο είναι στους τρεις μήνες. Η τιμή δημοσιεύεται στα μέσα μαζικής ενημέρωσης με ιατρικό περιεχόμενο και το φάρμακο απελευθερώνεται στην αγορά.

### 1.5. Σύγκριση της Ελλάδος με άλλες χώρες

Η Ελλάδα είναι μια φτωχή χώρα με πλούσιους πολίτες και με Εθνικό Σύστημα Υγείας που δυσλειτουργεί , αλλά με υγιείς πολίτες<sup>1</sup> . Το Σύστημα Υγείας χαρακτηρίζεται από αντιφάσεις. Έχει:

- Υψηλή αποδοτικότητα. Οι δείκτες υγείας είναι από τους καλύτερους στον κόσμο.
- Χαμηλή αποδοτικότητα.
- Ανισότητες. Οι παράγοντες που συντελούν στην αύξηση των δαπανών υγείας διαχρονικά , σύμφωνα με αναλυτές των οικονομικών της υγείας είναι:

---

<sup>1</sup> Φιλαλήθης , Οικονομικά της Υγείας , 1995

<sup>2</sup> Χάρου Α. Μπ. , «ανατέλλουσα Ευρώπη θα είναι κοινωνική ή δεν θα υπάρξει», φαρμακευτικό δελτίο, αρ.624, Ιουν.2004, σελ.390-394

- Η δημογραφική γήρανση του πληθυσμού. Σήμερα στη χώρα μας το 17,4 του πληθυσμού είναι πάνω από 65 ετών. Οι δαπάνες για αυτές τις ηλικίες είναι σημαντικά υψηλές.
- Η μεταβολή στην παραγωγή υγείας , από ενστάσεως ιατρικής φροντίδας σε διαγνωστική τεχνολογική εξάρτηση.
- Η ταχεία ανάπτυξη της ιατρικής τεχνολογίας .
- Η υπερπροσφορά του ιατρικού δυναμικού.
- Επιδημιολογικοί παράγοντες<sup>2</sup> .

Την αύξηση των δαπανών υγείας μπορούμε να διαπιστώσουμε στον παρακάτω πίνακα:

ΠΙΝΑΚΑΣ 2											
ΔΗΜΟΣΙΕΣ ΚΑΙ ΙΔΙΩΤΙΚΕΣ ΔΑΠΑΝΕΣ (ΣΕ ΕΚ.ΔΡΧ 1993-2003)											
	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003
ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΑΠΑΝΗ ΥΓΕΙΑΣ	630	780	914	1.02	1.17	1.31	1.46	1.62	1.68	1.98	2,13
ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ ΥΓΕΙΑΣ	375	497	642	734	825	928	1.03	1,19	1,28	1,44	1,59
ΣΥΝΟΛ- ΚΗ ΔΑΠΑΝΗ ΥΓΕΙΑΣ	1,05	1,27	1,64	1,75	2	2,24	2,49	2,81	2,97	3,42	3,72

ΠΗΓΗ: Χάρου Α. Μπ. , «η ανατέλλουσα Ευρώπη θα είναι κοινωνική ή δεν θα υπάρξει»,  
φαρμακευτικό δελτίο, αρ.624, Ιουν.2004, σελ.390-394

Ειδικότερα, όπως προκύπτει από μελέτη του Ιδρύματος Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (Ι.Ο.Β.Ε.),κάθε νοικοκυριό ξοδεύει κατά μέσο όρο 94,3 ευρώ το μήνα για την αντιμετώπιση προβλημάτων υγείας (εκτός των δαπανών για ασφάλιση υγείας). Το ποσό αυτό αποτελεί το 6,8 % των συνολικών δαπανών του ελληνικού νοικοκυριού. Το μεγαλύτερο μέρος των χρημάτων αυτών (34%) δαπανάται για την οδοντιατρική περίθαλψη- εδώ και αρκετά χρόνια δεν υπάρχει στην χώρα μας δημόσια οδοντιατρική περίθαλψη αφού οι

<sup>2</sup> Χάρου Α. Μπ. , «ανατέλλουσα Ευρώπη θα είναι κοινωνική ή δεν θα υπάρξει», φαρμακευτικό δελτίο, αρ.624, Ιουν.2004, σελ.390-394

ιδιώτες γιατροί έχουν καταγγείλει τις σχετικές συμβάσεις και τα δημόσια νοσοκομεία δεν παρέχουν τέτοιες υπηρεσίες . Αρκετά μεγάλο είναι το ποσοστό (24%) των δαπανών για γιατρούς άλλων ειδικοτήτων αλλά και για την νοσοκομειακή περίθαλψη (12%) ενώ η δαπάνη για φάρμακα καταλαμβάνει το 15%<sup>1</sup> .

Σύμφωνα με την ίδια μελέτη το I.O.B.E. , οι Έλληνες πληρώνουν λιγότερα από την τσέπη τους για φάρμακα σε σχέση με τους υπόλοιπους κατοίκους των χωρών της ευρωζώνης (με εξαίρεση τους Ιρλανδούς).

Ειδικότερα , τα χρήματα που πληρώνουν οι Έλληνες από την τσέπη τους για φάρμακα καταλαμβάνουν το 24,5 % της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης . Το αντίστοιχο ποσοστό για τους Γερμανούς είναι 29,4 % , για τους Γάλλους 34% και για τους Ολλανδούς 39,4%. Στην Σκανδιναβία και Αγγλία το 20% των δαπανών προέρχεται από την συμμετοχή των πολιτών για την αγορά φαρμάκων.

Τα περισσότερα χρήματα καταβάλλουν από την τσέπη τους οι Ιταλοί και οι Φιλανδοί (το 45,8 % και 48,2 % του συνόλου των δαπανών για φάρμακα αντίστοιχα) , ενώ η «συμβολή » των Ιρλανδών στην φαρμακευτική δαπάνη είναι μόλις το 6,3%.

ΠΙΝΑΚΑΣ 2	
ΣΥΝΟΛΙΚΕΣ ΔΑΠΑΝΕΣ ΥΓΕΙΑΣ ΩΣ ΠΟΣΟΣΤΟ ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΔΑΠΑΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ 2004	
ΧΩΡΕΣ	2004
ΑΓΓΛΙΑ	20 %
ΣΚΑΝΔΙΝΑΒΙΑ	20 %
ΕΛΛΑΔΑ	24,5 %
ΓΑΛΛΙΑ	34 %
ΟΛΛΑΝΔΙΑ	39,4 %
ΙΤΑΛΙΑ	45,8 %
ΦΙΛΑΝΔΙΑ	48,2 %
ΙΡΛΑΝΔΙΑ	6,3 %

ΠΗΓΗ : Χάρου Α. Μπ. , «η ανατέλλουσα Ευρώπη θα είναι κοινωνική ή δεν θα υπάρξει», φαρμακευτικό δελτίο, αρ.624, Ιουν.2004, σελ.390-394

<sup>1</sup> Χάρου Α. Μπ. , «η ανατέλλουσα Ευρώπη θα είναι κοινωνική ή δεν θα υπάρξει», φαρμακευτικό δελτίο, αρ.624, Ιουν.2004, σελ.390-394

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2**

### **ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΘΕΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ**

## 2.1 Εισαγωγή

Στη σημερινή εποχή η Υγεία είναι το κατ' εξοχήν θέμα του λαϊκού ενδιαφέροντος. Έχει διαπιστωθεί ότι οι πολίτες προτιμούν να έχουν καλύτερη ζωή παρά να ζήσουν περισσότερα χρόνια. Είναι επίσης γεγονός, ότι η χρήση φαρμάκων συντελεί στην ποιότητα ζωής, ιδίως στις προχωρημένες ηλικίες. Η αύξηση κατανάλωσης φαρμάκων οφείλεται κυρίως στο ότι τις τελευταίες δεκαετίες στις ευρωπαϊκές αστικές κοινωνίες ο μέσος όρος ζωής αυξήθηκε σημαντικά. Αυτό συνεπάγεται τη μεγαλύτερη χρήση φαρμάκων και συνεπώς την αύξηση δαπανών για την υγεία. Δεν αληθεύει όμως ότι οι Έλληνες σχετικά με άλλους Ευρωπαϊκούς λαούς έχουν μεγαλύτερη κατανάλωση φαρμάκων.

Ο περιορισμός των δαπανών για την υγεία πρέπει βεβαίως να προβληματίζει την πολιτική ηγεσία. Όσον αφορά, όμως, το φάρμακο το πιο σημαντικό είναι η ορθή συνταγογραφία. Το μεγαλύτερο ποσοστό δαπανών δεν οφείλεται τόσο σε "ιατρικές ασθένειες" που προκαλούνται από λανθασμένη συνταγογράφηση, όσο από την επιμήκυνση της παραμονής των ασθενών στα νοσοκομεία και αυτό από λανθασμένη συνταγογράφηση. (Είναι γνωστό ότι τα "ξενοδοχειακά" έξοδα στα νοσοκομεία είναι σημαντικά πιο ψηλά από το κόστος των φαρμάκων). Αυτό σχετίζεται με την ελλιπή διδασκαλία της φαρμακολογίας στα πανεπιστήμια και στην απουσία διδασκαλίας της κλινικής φαρμακολογίας στον κύκλο της ιατρικής εκπαίδευσης.

Ανεξάρτητα από τις παρατηρήσεις αυτές υπάρχει πεδίο εξοικονόμησης δαπανών στο επίπεδο της κατανάλωσης φαρμάκων. Ένας από τους παράγοντες είναι η υποστήριξη της Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας, που έχει δυνατότητες παραγωγής generics (αντίγραφα φαρμάκων) υψηλής ποιότητας και όπως έχει διαπιστωθεί, βρίσκεται σήμερα σε πραγματική κρίση<sup>1</sup>.

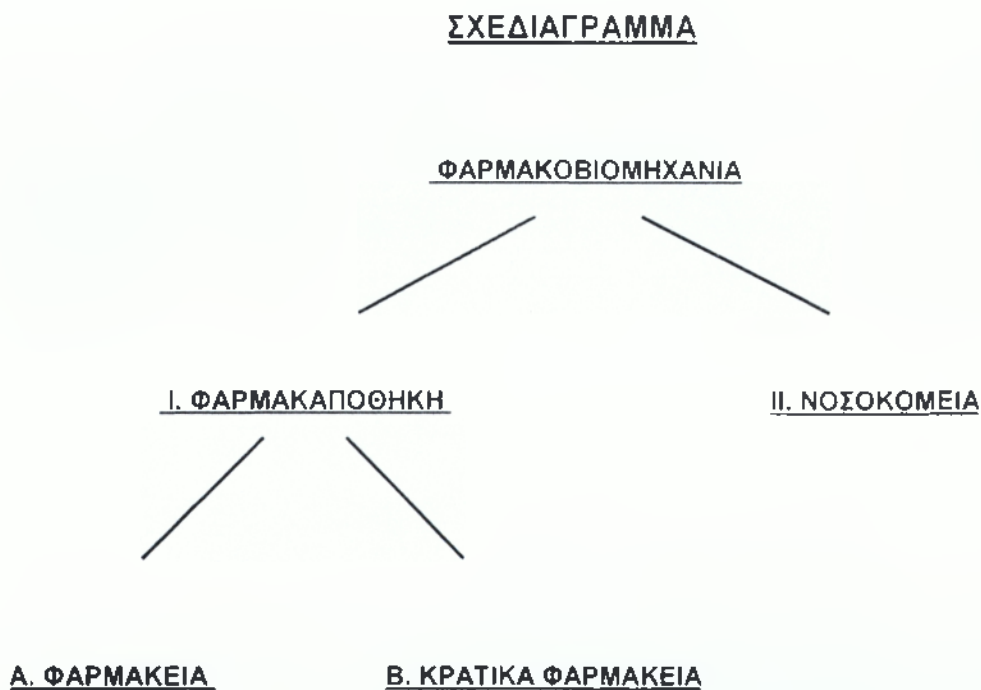
Οι πολυεθνικές εταιρείες διαθέτουν σημαντικά οικονομικά μέσα και όχι μόνο επιβάλλουν τα φάρμακα τους με επιθετική εμπορική πολιτική αλλά έχουν και πολύ πιο άνετη πρόσβαση στον Ε.Ο.Φ. για την έγκριση των φαρμάκων τους ενώ ο Ε.Ο.Φ. «κατατρέχει» τις ελληνικές εταιρείες φαρμάκων. Για αυτό είναι αναγκαία μια επείγουσα διερεύνηση του τρόπου λειτουργίας του Οργανισμού αυτού, του επιστημονικού επιπέδου των υπαλλήλων του και της διόγκωσης των γραφειοκρατικών διαδικασιών, διότι πολλαπλά περιστατικά που έχουν

<sup>1</sup> Μπενάκης Αχιλ., «το φάρμακο και η διακίνηση του», φαρμακευτικό δελτίο, αρ.621, Μάρτιος 2004, σελ.158

προκύψει τελευταία μπορούν να εξηγηθούν από το χαμηλό επιστημονικό επίπεδο των στελεχών του Ε.Ο.Φ. που θα έπρεπε κατ' εξοχήν να βοηθά τις ελληνικές εταιρείες να κρατήσουν το υψηλό επίπεδο της παραγωγής τους.

## 2.2. Διακίνηση του φαρμάκου

Η διακίνηση του φαρμάκου γίνεται μέσω της φαρμακοβιομηχανίας, πολυεθνικής ή ελληνικής, είτε πρόκειται για εισαγόμενο είτε για παραγόμενο ή γενεϊκς φάρμακο. Μετά από τη φαρμακοβιομηχανία δυο είναι οι οδοί που ακολουθεί: i) φαρμακαποθήκες και ii) κρατικά φαρμακεία. Από τις φαρμακαποθήκες τα φάρμακα διανέμονται: α) στα φαρμακεία και β) στα νοσοκομεία.



### ***I. Φαρμακαποθήκη***

Οι φαρμακαποθήκες είναι μικρότερες σε μέγεθος από τις φαρμακοβιομηχανίες. Η τιμή που οι φαρμακαποθήκες διακινούν το φάρμακο ονομάζεται τιμή αγοράς. Η τιμή αγοράς επιφέρει κέρδος στις φαρμακαποθήκες το οποίο υπολογίζεται



στο 11% επί της τιμής του εργοστασίου ή εισαγωγέα. Το ποσοστό αυτό καθορίζεται από τον Ε.Ο.Φ. και ισχύει για όλες τις φαρμακαποθήκες. Μετά τις φαρμακαποθήκες το φάρμακο κατευθύνεται σε δύο μέρη:

#### *A. Φαρμακεία*

Το φαρμακείο δεν είναι κερδοσκοπική επιχείρηση, αλλά είναι ένα «μαγαζί» που αποβλέπει στην κερδοφορία και περισσότερο στην μόνιμη πελατειακή σχέση.

Σύμφωνα με τον πανελλήνιο φαρμακευτικό σύλλογο, στην Ελλάδα υπάρχουν περίπου 9.500 ιδιωτικά φαρμακεία. Δεν υπάρχουν δημόσια φαρμακεία τα οποία εξυπηρετούν τους νοσηλευόμενους. Σε ειδικές περιπτώσεις παρέχουν φάρμακα, όπως για παράδειγμα στους άπορους. Επίσης, μπορούν να χορηγούν κάποια ακριβά φάρμακα.

Ο πληθυσμός όλης της χώρας ανέρχεται σε 10,5 εκατομμύρια. Επίσης, την χώρα επισκέπτονται πολλοί τουρίστες. Από το 1997, στην ίδρυση νέων φαρμακείων λαμβάνονται υπόψη και πληθυσμιακοί περιορισμοί, δηλαδή πρέπει να αντιστοιχούν 3.000 κάτοικοι για κάθε φαρμακείο. Ο περιορισμός αυτός κάνει το επάγγελμα του φαρμακοποιού «κλειστό». Δηλαδή, δεν επιτρέπεται η ίδρυση φαρμακείου σε περιοχή που ήδη υπάρχει η αναλογία φαρμακείου – πληθυσμού, μόνο όταν χηρέψει μια θέση.

Ο φαρμακοποιός δίνει παραγγελία στις φαρμακαποθήκες δύο φορές την ημέρα και για κάθε μέρα. Η μία παραγγελία γίνεται το πρωί και η δεύτερη το μεσημέρι, αναλόγως και με τη ζήτηση που υπάρχει. Η παραλαβή της παραγγελίας γίνεται άμεσα σε φαρμακεία όπου οι φαρμακαποθήκες είναι κοντά στην περιοχή τους. Επομένως, τα φαρμακεία αυτά δεν έχουν μεγάλο «στοκ» στις αποθήκες τους. Τα φαρμακεία, όμως που βρίσκονται σε απομακρυσμένες περιοχές της Ελλάδος και σε νησιά είναι υποχρεωμένα να δίνουν παραγγελίες με μεγαλύτερες ποσότητες, εφόσον η παραλαβή δεν είναι άμεση. Αυτά τα φαρμακεία έχουν μεγαλύτερο «στοκ» στις αποθήκες τους. Τα φαρμακεία όπου είναι στις ευνοούμενες περιοχές της Αθήνας και Θεσ/κης, όπου βρίσκονται και οι περισσότερες φαρμακαποθήκες, τους συμφέρει να κρατάνε κάποιο «στοκ» στις αποθήκες τους μόνο όταν οι φαρμακαποθήκες κάνουν προσφορές κατά διαστήματα για κάποια φάρμακα.



Στα φαρμακεία πηγαίνουν και ιδιώτες πελάτες και πελάτες που είναι ασφαλισμένοι σε κάποιο ταμείο (ΙΚΑ, ΟΓΑ). Στην περίπτωση που είναι ιδιώτες , πληρώνουν τα φάρμακα που θέλουν στην αναγραφόμενη λιανική τιμή και παίρνουν απλή απόδειξη. Στην περίπτωση που οι πελάτες ανήκουν σε κάποιο ταμείο τηρείται μια διαφορετική διαδικασία. Οι πελάτες πάνε στο φαρμακείο με τη συνταγή τους θεωρημένη από το ταμείο στο οποίο ανήκουν. Ο φαρμακοποιός θα πρέπει να ελέγξει την συνταγή τους ως προς την αναγραφόμενη ημερομηνία (να είναι εντός πέντε ημερών), να υπάρχει η σφραγίδα του γιατρού , να είναι ευανάγνωστος ο αριθμός μητρώου του βιβλιαρίου του ασθενή και η ποσότητα των φαρμάκων να είναι η επιτρεπόμενη . Επιτρέπεται να δίνεται μέχρι δυο κουτιά από κάθε φάρμακο , εκτός αν ο ασθενής έχει χρόνια νόσο και αναγράφεται στην συνταγή ως «θεραπεία μηνός» από το γιατρό. Επάνω στα φάρμακα υπάρχει ένα κουπόνι το οποίο αναφέρει την ημερομηνία παραγωγής , την σφραγίδα του Ε.Ο.Φ. , την ονομασία του φαρμάκου, την τιμή, την μορφή αν είναι σιρόπι ή κάψουλα και πόσα ml/gr είναι η συσκευασία. Όταν ο πελάτης ανήκει σε ταμείο αποκολλάται το κουπόνι (ταινία γνησιότητας ) από το φάρμακο και κολλάται επάνω στη συνταγή. Στο τέλος κάθε μήνα , ο φαρμακοποιός συγκεντρώνει όλες τις συνταγές των ταμείων για να τα καταθέσει στα ταμεία χωριστά και να εισπράξει το οφειλόμενο ποσό. Χωρίζει τις συνταγές ανά ταμείο και αφού έχει αφαιρέσει τη συμμετοχή δικαιούχου ( το 25 % ή το 10% αντίστοιχα), κόβει τιμολόγιο και τις καταθέτει στα ταμεία αντίστοιχα .Οι πληρωμές των ταμείων γίνονται συνήθως μέσω τραπεζικού λογαριασμού. Τέλος, ο φαρμακοποιός είναι υποχρεωμένος να κάνει συχνός έλεγχος για την λήξη των φαρμάκων. Εάν δοθεί ληγμένο φάρμακο σε ασθενή, ο φαρμακοποιός διώκεται ποινικά. Η επιστροφή των ληξιπρόθεσμων φαρμάκων πρέπει να γίνεται τρεις μήνες πριν λήξει το φάρμακο και επιστρέφεται στις φαρμακαποθήκες στην τιμή αγοράς.

### *B. Κρατικά φαρμακεία*

Τα κρατικά φαρμακεία είναι φαρμακεία του Ι.Κ.Α. ,και εξυπηρετούν ασφαλισμένους ασθενείς οι οποίοι ,είται είναι νοσηλευόμενοι σε κάποιο νοσοκομείο είται είναι εξωτερικοί ασθενείς .Τα φάρμακα που διακινούν προμηθεύονται από τις φαρμακαποθήκες αλλά και απευθείας από τις

φαρμακοβιομηχανίες .Οι τιμές των φαρμάκων είναι καθορισμένες από το Υπουργείο Ανάπτυξης σε συνάρτηση με τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων .Οι ασφαλισμένοι είναι υποχρεωμένοι να έχουν το βιβλιάριο ασθενείας τους θεωρημένο .Επιπλέον οι συνταγές θα πρέπει να έχουν την σφραγίδα του γιατρού και θεώρηση του ταμείου.

## II. ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ

Τα νοσοκομεία προμηθεύονται τα φάρμακα από τις φαρμακευτικές βιομηχανίες .Οι παραγγελίες γίνονται ανάλογα με τις ανάγκες του νοσοκομείου και τη ζήτηση που υπάρχει .Οι παραγγελίες γίνονται είτε τηλεφωνικά είτε με φαξ . Η παράδοση της παραγγελίας γίνεται μετά από μία εβδομάδα .Η τιμή που πληρώνονται τα φάρμακα στις φαρμακοβιομηχανίες είναι νοσοκομειακή και καθορίζεται από το Υπουργείο Ανάπτυξης σε συνάρτηση με τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων .Όταν γίνει η παράδοση των παραγγελιών ,ο φαρμακοποιός του νοσοκομείου είναι υποχρεωμένος να ελέγξει την παράδοση εάν είναι η προβλεπόμενη και να κόψει ένα τιμολόγιο για την πληρωμή της φαρμακοβιομηχανίας .Μετά καταχωρεί την καινούρια παραλαβή φαρμάκων στον υπολογιστή .Οι παραγγελίες που παίρνονται από τα φαρμακεία του νοσοκομείου είναι μεγάλες ,λόγω της αυξημένης κίνησής τους , σε ποσότητες και υπολογίζονται φάρμακα για περίπου ένα μήνα .

Μέσα στα νοσοκομεία γίνεται και εσωτερική διακίνηση φαρμάκων .Ο κάθε εσωτερικός ασθενής έχει το προσωπικό του συνταγολόγιο ,στο οποίο αναγράφει ο γιατρός τα απαιτούμενα φάρμακα για την φαρμακευτική του θεραπεία .Με την εισαγωγή του στο νοσοκομείο ο ασθενής θα πρέπει να έχει βιβλιάριο ασθενείας θεωρημένο από το ταμείο στο οποίο ανήκει .Τα νοσοκομεία εξυπηρετούν όλα τα ταμεία καθώς και το ταμείο απορίας (τα νοσοκομεία που ανήκουν στο Ε.Σ.Υ.). Όταν ο ασθενής βγει από το νοσοκομείο το συνταγολόγιο που χρησιμοποιήθηκε στην εισαγωγή του δίνεται στην εκκαθάριση των ταμείων .Υπάρχουν κάποια φάρμακα (κυτταροστατικά) ,που χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με χρόνιες παθήσεις ,τα οποία τα νοσοκομεία τα πουλάνε στα ταμεία στην τιμή χονδρικής που αγοράζονται από τις φαρμακοβιομηχανίες συν ένα πέντε τις εκατό (5%) .Τα υπόλοιπα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στους εσωτερικούς ασθενείς του νοσοκομείου ανήκουν στα λειτουργικά έξοδα του νοσοκομείου .

Τα ληξιπρόθεσμα φάρμακα του νοσοκομείου επιστρέφονται πίσω στις φαρμακοβιομηχανίες δύο φορές το χρόνο ,κάθε εξάμηνο .Η επιστροφή των φαρμάκων πρέπει να γίνει τουλάχιστον τρεις μήνες πριν λήξουν τα φάρμακα .Σε περίπτωση που κάποιο φάρμακο λήξει ο φαρμακοποιός κάνει γραπτό έγγραφο προς το νοσοκομείο για την έγκριση καταστροφής του φαρμάκου .

### 2.3.Διάθεση φαρμάκου μέσω συνταγογραφίας

Το σύστημα υγείας στην χώρα μας προϋποθέτει την καθολική ασφάλιση των πολιτών της από το κράτος. Όλοι ανήκουν σε κάποιο ασφαλιστικό ταμείο (ΙΚΑ, ΤΕΒΕ, ΟΓΑ) όπου τους χορηγείται η ιατρική, νοσοκομειακή και φαρμακευτική περίθαλψη. Επιπλέον , η διάθεση φαρμάκων στους ασθενείς γίνεται κυρίως μέσω συνταγογραφίας.

Η συνταγή αποτελεί γραπτή εντολή του γιατρού προς το φαρμακοποιό , που περιέχει το όνομα και την ποσότητα του φαρμάκου καθώς και οδηγίες για



την χορήγηση του. Παλαιότερα, η αναγραφή συνταγών ήταν πολύπλοκη τέχνη και απαιτούσε εξειδικευμένους λατινικούς όρους. Η σύγχρονη ιατρική έχει απλοποιήσει τα πράγματα και ο ρόλος του φαρμακοποιού περιορίζεται συνήθως στην απλή εμπορική διακίνηση έτοιμων σκευασμάτων. Η

φαρμακευτική βιομηχανία περιορίζεται στις δραστικές ουσίες, αποφεύγοντας όσο γίνεται τη χρήση εκδόχων και βελτιωτικών της γεύσεως. Τα ιδιοσκευάσματα που κυκλοφορούν είναι δυνατό να περιέχουν πολλές δραστικές ουσίες σε προκαθορισμένες αναλογίες . Το γεγονός αυτό στερεί από το γιατρό τη δυνατότητα να καθορίσει ο ίδιος την αναλογία των συστατικών. Άλλωστε , η αναγραφή του εμπορικού ονόματος ενός ιδιοσκευάσματος έχει και επιπρόσθετα μειονεκτήματα. Ο γιατρός που έχει συνηθίσει να γράφει συνταγές με εμπορικά ονόματα διατρέχει τον κίνδυνο να ξεχάσει την ακριβή σύνθεση ενός

ιδιοσκευάσματος και να χορηγήσει μια ουσία άχρηστη ή ακόμη και επικίνδυνη για κάποιον συγκεκριμένο ασθενή.

Γενικά , οι πανεπιστημιακές κλινικές χρησιμοποιούν περισσότερο τα κοινόχρηστα ονόματα , ενώ οι γιατροί που ιδιωτεύουν συνταγογραφούν κυρίως με εμπορικά σκευάσματα. Το ίδιο ισχύει στις προηγμένες χώρες , όπου γίνεται προσπάθεια για να επικρατήσουν τα κοινόχρηστα ονόματα των φαρμάκων.

### ΤΑ ΜΕΡΗ ΤΗΣ ΣΥΝΤΑΓΗΣ

Η συνταγή πρέπει να είναι ευανάγνωστη και σαφής , ώστε να μην υπάρχει κίνδυνος παρερμηνείας κατά την εκτέλεση της . Επίσης, πρέπει οπωσδήποτε να έχει το όνομα, τη διεύθυνση και το τηλέφωνο του γιατρού που τη χορηγεί.

Η αναγραφή συνταγών ακολουθεί ένα γενικό τύπο, ο οποίος διατηρεί αρκετά κατάλοιπα από την εποχή που τα λατινικά ήταν η διεθνής γλώσσα της ιατρικής .

(Στοιχεία γιατρού)	(Ονοματεπώνυμο ασθενούς )	
Rp		
Φαρμακοτεχνική μορφή	Όνομα δραστικής ουσίας	Περιεκτικότητα (g ή ml)
Συνολική ποσότητα		
S. Οδηγίες για τη σωστή χρήση του φαρμάκου		

Στην αρχή της συνταγής συνηθίζεται ακόμη να γράφεται το σύμβολο Rp από την λατινική λέξη *recipe* (=πάρε). Η παραγγελία απευθύνεται στο φαρμακοποιό , ο οποίος υποτίθεται θα πάρει τα κατάλληλα δραστικά συστατικά και έκδοχα , για να παρασκευάσει το φάρμακο. Ακολουθεί το επιθυμητό είδος του φαρμακοτεχνικού σκευάσματος , το οποίο επίσης αποτελεί σύντμηση των αντίστοιχων λατινογενών όρων ( *tabl.* για τα δισκία , *amp.* για τις αμπούλες και

άλλα). Το όνομα του φαρμάκου γράφεται σήμερα στη γλώσσα κάθε χώρας και η περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας σε κάθε φαρμακοτεχνική μονάδα αναφέρεται σε g και συμβολίζεται με αραβικούς αριθμούς . Προκειμένου για ενιαία φαρμακοτεχνική μορφή , ο αριθμός αναφέρεται σε πυκνότητα. Κατόπιν, προσδιορίζεται το συνολικό ποσό των φαρμακοτεχνικών μονάδων με την αναγραφή του αντίστοιχου λατινικού αριθμού . Στο τέλος της συνταγής υπάρχει το σύμβολο S (signatura) το οποίο ακολουθείται από τις οδηγίες του γιατρού προς τον ασθενή <sup>1</sup>.

### ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΤΑΓΕΣ

Οι ουσίες που διαθέτουν εξαρτησιογόνες ιδιότητες χαρακτηρίζονται συλλήβδην ως «ναρκωτικά» και εμπίπτουν σε ειδικές νομοθετικές διατάξεις συνταγογραφίας .Στις περιπτώσεις αυτές, η συνταγή έχει δυο φύλλα, από τα οποία το ένα παίρνει ο ασθενής και το άλλο διατηρεί ο γιατρός για άλλοτε άλλο χρονικό διάστημα. Τις ειδικές αυτές συνταγές πρέπει να προμηθευθεί ο ενδιαφερόμενος γιατρός από το Υπουργείο Κοινωνικών Υπηρεσιών, το οποίο του παρέχει και την άδεια χορηγήσεως ψυχοτρόπων φαρμάκων.

Τα φάρμακα που διακινούνται με βάση τις ειδικές διατάξεις περί ναρκωτικών κατατάσσονται σε έξι διαφορετικές κατηγορίες , ανάλογα με την εξαρτησιογόνο τους ισχύ. Η ισχύουσα νομοθεσία η οποία διέπει τη χρήση και την διακίνηση γενικότερα των εξαρτησιογόνων ουσιών είναι η εξής :

1. Νόμος 5539/32 περί μονοπωλίου των ναρκωτικών φαρμάκων .
2. Π.Δ. 7-9-1932 περί κανονισμού επιτροπής ναρκωτικών.
3. Β.Δ. 15-9-1937 περί του τύπου και σχήματος ιατρικών αναγραφουσών ναρκωτικών.
4. Ν.Δ. 743/70 (ΦΕΚ 263/Α'/10-12-70) περί τιμωρίας των παραβατών των νόμων περί ναρκωτικών ουσιών προκαλουσών τοξικομανία ή εξάρτηση του ατόμου , ως και περί μεταχειρίσεως των τοξικομανών εν γένει.
5. Ν.Δ. 1105/72(ΦΕΚ 36/Α'/10-3-72) περί κυρώσεως της ενιαίας συμβάσεως του 1961 επί των ναρκωτικών .

---

<sup>1</sup> Andres Golli , « Ιατρική Φαρμακολογία », Ιατρικές Εκδόσεις Λίτσας, 10<sup>η</sup> έκδοση, Αθήνα 1999 σελ 785-788



6. Ν.Δ. 1216/72 περί απαγορεύσεως καλλιέργειας της υπνοφόρου μήκωνος εν Ελλάδι.
7. Νόμος 348/76(ΦΕΚ 146/Α'/15-6-76) περί κυρώσεως της από 21-2-71 , συμβάσεως επί των ψυχοτρόπων ουσιών .
8. Π.Δ. 872/80(ΦΕΚ 215/Α'/20-9-80) περί κατατάξεως της ουσίας βουτορφανόλης εις τις περί ναρκωτικών διατάξεις , ως και περί μεταβολής των όρων και προϋποθέσεων διαθέσεως των ουσιών δεξτροπροποξυφαινίου και μεθακουαλόνης υπαγομένων εις τις περί ναρκωτικών διατάξεις.
9. Π.Δ. 448/79( ΦΕΚ 135/Α'/23-6-79) περί κατατάξεως της ουσίας διφαινοξίνης εις τις περί ναρκωτικών διατάξεις .
10. Π.Δ.1131/80(ΦΕΚ 284/Α'/15-12-80) περί τρόπου διαθέσεως φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων<sup>1</sup>.

#### **2.4 ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Με γνώμονα το συμφέρον του ασθενή , πρώτη και βασική προτεραιότητα είναι η στενή συνεργασία με όλους τους εμπλεκόμενους φορείς με στόχο τη βελτίωση συνολικά των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας στη χώρα μας και ειδικότερα της ομαλής λειτουργίας της αγοράς φαρμάκου . Επίσης, είναι η διασφάλιση της ταχείας , συνεχούς και απρόσκοπτης πρόσβασης των ασθενών στις φαρμακευτικές θεραπείες και ειδικότερα σε ότι αφορά τα νέα και προηγμένα φάρμακα. Αυτά τα κριτήρια δεν είναι πάντα ευνοϊκά για τον ασθενή , καθώς τα τελευταία χρόνια παρατηρείται μια συνεχή αύξηση δαπανών για την υγεία που οφείλεται σε μια σειρά προβλημάτων .

---

<sup>1</sup> Andres Golli , , «Ιατρική Φαρμακολογία» , Ιατρικές Εκδόσεις Λίτσας, 10<sup>η</sup> έκδοση, Αθήνα 1999, σελ 788-789

### 2.4.1 Προβλήματα στη συνταγογράφηση



Όσον αφορά το φάρμακο , το πιο σημαντικό είναι η σωστή συνταγογραφία . Το μεγαλύτερο ποσοστό δαπανών δεν οφείλεται τόσο σε ιατρικές ασθένειες που προκαλούνται από λανθασμένη συνταγογραφία, όσο από την επιμήκυνση της παραμονής των ασθενών στα νοσοκομεία και αυτό από λανθασμένη συνταγογράφηση. Μεγαλύτερο όμως είναι το κόστος από την ανεξέλεγκτη συνταγογράφηση που εντείνει το πρόβλημα των ασφαλιστικών ταμείων στην χώρα μας.

Ιστορικά , οι παθολόγοι ξοδεύουν περισσότερο από 30% του χρόνου τους στη λήψη απόφασης για την συνταγή που θα χορηγήσουν και για την ανανέωση των συνταγών. Πρέπει να ισορροπήσουν τις πληροφορίες που λαμβάνουν από τις φαρμακευτικές βιομηχανίες , τους ασθενείς , τα ασφαλιστικά ταμεία , τα φαρμακεία , την επιστημονική κοινότητα και την προσωπική εμπειρία τους στην κλινική πρακτική.

Αλλά τα παραπάνω δεν αποτελούν τα κυριότερα προβλήματα στη συνταγογράφηση. Το μεγαλύτερο πρόβλημα είναι τα λάθη στη συνταγογράφηση και η ασφάλεια των ιατρικών συνταγών. Η έκθεση του Ιδρύματος Ιατρικής των Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής , η οποία ανακοινώθηκε το 2000 , έδειξε ότι 98.000 άνθρωποι πεθαίνουν κάθε χρόνο από ιατρικά λάθη και ότι μεγάλο ποσοστό αυτών των λαθών (7.000 άνθρωποι) οφείλονταν στη φαρμακευτική αγωγή. Ένας μεγάλος αριθμός που τοποθετεί τα λάθη στη συνταγογράφηση στις 10 πρώτες αιτίες θνησιμότητας .Επίσης η ίδια έκθεση έθεσε το πρόβλημα της μη ικανοποιητικής χρήσης των φαρμάκων<sup>1</sup>.

Τα λάθη στη φαρμακευτική αγωγή μπορούν να κατηγοριοποιηθούν ως εξής :λάθη στη συνταγογράφηση, λάθη στη διάθεση και λάθη στη χορήγηση. Μεγάλη συμμετοχή στη συντέλεση αυτών των λαθών έχουν οι χειρόγραφες συνταγές , οι οποίες είναι δυσανάγνωστες , ελλιπείς ή δεν έχουν επαρκείς

<sup>1</sup> Ζωίδης Γρ.Γεωργίου Βλ., «ηλεκτρονική συνταγογράφηση: ένα αποφασιστικό βήμα στη βελτίωση της φαρμακευτικής φροντίδας», Φαρμακευτική αρ.16. ΑΠΡ.-ΙΟΥΝ. 2003 , σελ.50-52



οδηγίες . Επίσης σημαντικό ρόλο παίζουν : η ελλιπής ενημέρωση για τις παρενέργειες και τις αντενδείξεις , η λανθασμένη δοσολογία, η πιθανή αλληλεπίδραση κάποιων φαρμάκων και αλλεργίες.

#### 2.4.2 Ελλείψεις φαρμάκων λόγω συνεχών διευρυμένων εξαγωγικών δραστηριοτήτων

Το φαινόμενο των τρομακτικών ελλείψεων βασικών φαρμάκων από την ελληνική φαρμακευτική αγορά, συνεχίζει να ταλαιπωρεί χιλιάδες Έλληνες ασθενείς και να βασανίζει τους 9.300 φαρμακοποιούς της χώρας που αγωνίζονται , εκλιπαρούν αναζητώντας το φάρμακο για να καλύψουν τις ανάγκες του πελάτη τους και της καθημερινής συνταγογραφίας.

Οι εξαγωγές φαρμάκων και η κερδοφορία από αυτές , μικρού αριθμού φαρμακευτικών των φαρμακευτικών επιχειρήσεων , πρέπει άμεσα να διευθετηθεί ώστε να καλύπτονται πρώτα και με επάρκεια οι ανάγκες της Ελληνικής φαρμακευτικής αγοράς.

Το ποσοστό των παραγόμενων και συσκευασμένων (generics) φαρμάκων στη χώρα μας , στο σύνολο της κατανάλωσης μειώνεται χρόνο με το χρόνο. Έτσι, ενώ πριν μερικά χρόνια τα παραγόμενα και συσκευαζόμενα (generics) φάρμακα αντιπροσώπευαν το 80% της κατανάλωσης, σήμερα αντιπροσωπεύουν μόλις το 25%. Δυο είναι οι βασικοί λόγοι που συμβαίνει αυτό: πρώτον, ο τρόπος τιμολόγησης των φαρμάκων που στην πράξη τιμωρεί τα παραγόμενα και συσκευαζόμενα στην Ελλάδα φάρμακα και δεύτερον η έλλειψη σημαντικών κινήτρων για την ανάπτυξη της τοπικής παραγωγής και την απορρόφηση της σχετικής προηγμένης τεχνογνωσίας <sup>1</sup> .

Η υφιστάμενη αγορανομική διάταξη για την τιμολόγηση των φαρμάκων θέτει σε μειονεκτική θέση το φάρμακο που παράγεται ή συσκευάζεται στη χώρα μας. Μέτρα , όπως η κατάργηση του κοστολογίου είναι βέβαιο ότι θα συμβάλλουν στην καλύτερη ανταγωνιστική θέση του φαρμάκου που παράγεται στη χώρα μας.

Οι παράλληλες εξαγωγές φαρμάκων ευθύνονται σε μεγάλο βαθμό για τις ελλείψεις που παρατηρούνται τα τελευταία χρόνια . Η γιγάντωση του

---

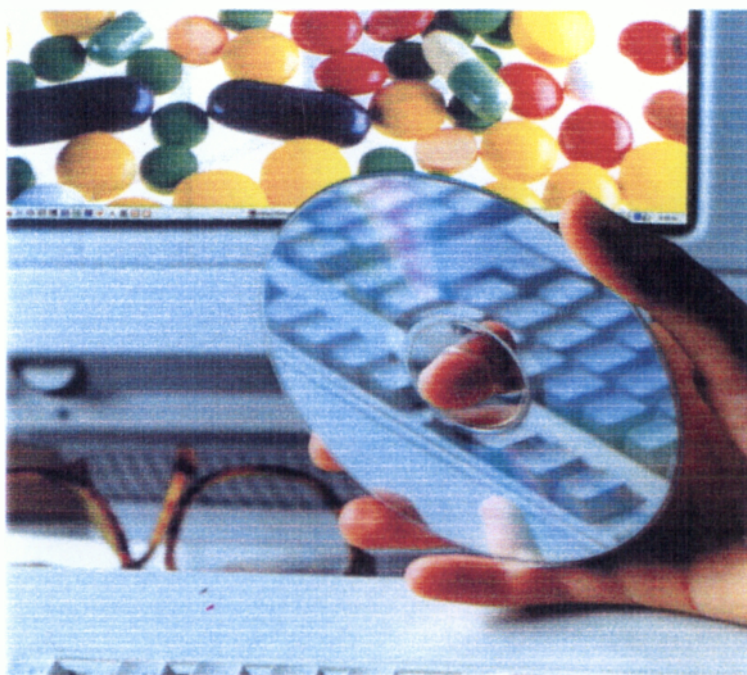
<sup>1</sup> Συκιανάκης Γεωργ. «φάρμακο και φαρμακευτικές επιχειρήσεις », Φαρμακευτικό δελτίο, αρ.613, Δεκ.2003, σελ.800

φαινομένου των παράλληλων εξαγωγών φαρμάκων από τις φαρμακαποθήκες , που παρατηρείται τα τελευταία χρόνια καθώς και η μη επαρκής διάθεση φαρμάκων εκ μέρους των φαρμακευτικών εταιρειών , ευθύνονται για τη συχνή έλλειψη φαρμάκων ευρείας κυκλοφορίας (υπερτασικά, φάρμακα για τους διαβητικούς, τους νεφροπαθείς , καρδιοτονωτικά , κορτιζονούχα κ.ά) που παρατηρείται στην αγορά. Αυτό οφείλεται επειδή οι τιμές των φαρμάκων είναι ιδιαίτερα χαμηλές στη χώρα μας , οι φαρμακαποθήκες να εξάγουν τα φάρμακα σε άλλες χώρες όπου είναι ακριβότερα , φαινόμενο που θα περιοριστεί με την ανακοστολόγηση των φαρμάκων .Παράλληλα θα ομαλοποιηθεί η αγορά του φαρμάκου καθώς σε πολλές περιπτώσεις οι εταιρείες διακόπτουν τη διάθεση φθηνών φαρμάκων και ο Ε.Ο.Φ. αναγκάζεται να τα εισάγει με τριπλάσια και πενταπλάσια τιμή.

### **2.4.3 Διακίνηση φαρμακευτικών προϊόντων μέσω INTERNET**

Οι παραγωγοί , αντιπρόσωποι και εισαγωγείς υποχρεούνται να πωλούν τα προϊόντα τους σε χονδρικές τιμές και μόνο στα νομίμως λειτουργούντα φαρμακεία , τις νομίμως λειτουργούσες φαρμακαποθήκες , το Δημόσιο καθώς επίσης και τα πάσης φύσεως νοσηλευτικά ιδρύματα και ιδιωτικές κλινικές εντός των οποίων λειτουργεί φαρμακείο.

Η διακίνηση των φαρμακευτικών προϊόντων μέσω οποιασδήποτε πηγής



που δεν καλύπτεται από την νομοθεσία , όπως για παράδειγμα το Internet , πέραν του ότι απαγορεύεται από το νόμο, εγκυμονεί κινδύνους που έχουν σχέση αφενός με την υγεία του ασθενούς που λαμβάνει το προϊόν χωρίς ιατρική συνταγή και συμβουλή, αφετέρου με την

ποιότητα των προϊόντων η οποία δεν διασφαλίζεται από τις συνθήκες της παράνομης διακίνησης και χωρίς την εποπτεία του Ε.Ο.Φ. Επίσης , η

παράνομη διακίνηση μέσω INTERNET συνδέεται και με προϊόντα τα οποία δεν έχουν άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ. όπως ορισμένα αναβολικά, προϊόντα εφεδρίνης, καρνιτίνης ή βιταμινούχων σε πολύ υψηλές περιεκτικότητες και άλλα, η ανεξέλεγκτη χρήση των οποίων μπορεί να προκαλέσει πολύ σοβαρές βλάβες της υγείας, όπως βλάβες ζωτικών οργάνων, ψυχικές διαταραχές, προβλήματα μεταβολισμού, είτε είναι πλαστά με εμφανείς και άμεσους κινδύνους στην υγεία του καταναλωτή ασθενούς.

Θα πρέπει να ενημερώνονται οι καταναλωτές ότι διατρέχουν σοβαρούς κινδύνους χρησιμοποιώντας προϊόντα που δεν είναι εγκεκριμένα από τον Ε.Ο.Φ. ή προμηθεύονται φάρμακα από πηγές άλλες πλην των νομίμως λειτουργούντων φαρμακείων.

#### **2.4.4 Νοσοκομειακά φάρμακα**

Τα «νοσοκομειακά φάρμακα», είναι φάρμακα τα οποία διακινούνται μέσω νοσοκομείων προκειμένου να καλύψουν την απαιτούμενη θεραπεία των ασθενών. Στα νοσοκομεία, υπάρχει ένας κατάλογος που αναγράφει όλα τα φάρμακα των περιπατητικών ασθενών που στο όνομα της εξοικονόμησης χρημάτων, γεννά διαρκώς τλαιπωρία για τους ασφαλισμένους περισσότερο και διαρκώς αυξανόμενο κόστος διανομής και μεγάλες υπόνοιες για αδιαφάνεια. Η αναποτελεσματικότητα της διακίνησης των «νοσοκομειακών φαρμάκων» τλαιπωρεί πλήθος ασφαλισμένων από νοσοκομείο σε νοσοκομείο προκειμένου να καλύψουν την απαιτούμενη θεραπεία τους.

Σήμερα, συνολικά 196 φάρμακα είναι που διακινούνται μέσω νοσοκομείων και αποκλείονται από την χορήγηση τους από τα φαρμακεία. Τα κριτήρια κατάταξης των φαρμάκων αυτών είναι είτε κοινωνικά είτε φαρμακοοικονομικά. Επιπλέον, δεν μπορεί να εκτιμηθεί το ψυχικό και οικονομικό κόστος των μετακινήσεων των ασφαλισμένων μέχρι να βρουν το φάρμακο τους. Είναι σαφές ότι σε κλειστό κύκλωμα διανομής φαρμάκων οι λίγοι νοσοκομειακοί φαρμακοποιοί (που έχουν και το ρόλο του αποθηκάριου) δεν μπορεί να διακινούν φάρμακα αξίας εκατομμυρίων ευρώ χωρίς γνώση της πραγματικότητας της αγοράς. Θα μπορούσε να υπάρχει μια ελάχιστη οικονομική ανάλυση που να δείξει ακριβώς τις εισροές, την ελαττωματική διακίνηση των φαρμάκων που δεν είναι ποτέ στην ώρα τους, που

παραγγέλλονται χωρίς σοβαρό σχεδιασμό που στοκάρονται αδίκως και τελικά πετιούνται. Θα ήταν επίσης καλό να υφίσταται διαπραγμάτευση και όχι συναλλαγή με τις ενδιαφερόμενες εταιρείες. Και όλα αυτά σε μια εποχή που τα χρέη των νοσοκομείων έχουν ξεπεράσει κάθε όριο

## 2.5 Μέτρα περιορισμού των προβλημάτων

Για την πλήρη και ελεγχόμενη αντιμετώπιση των προβλημάτων που προκαλούνται στις φαρμακευτικές δαπάνες υγείας είναι αναγκαία η λήψη των παρακάτω αποφάσεων : πρώτον , να εισαχθεί ο γραμμωτός κώδικας στα φάρμακα και να γίνει υποχρεωτική η μηχανογράφηση όλων των φαρμακείων . Πρόκειται για δυο μέτρα που θα βοηθήσουν να επιτευχθεί βελτίωση της διακίνησης φαρμάκων και έλεγχος της φαρμακευτικής δαπάνης στη χώρα μας. Να επέλθει η κατάργηση της λίστας των συνταγογραφούμενων φαρμάκων , η οποία δημιούργησε συρρίκνωση της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας ενώ δεν επιτεύχθηκε περιορισμός της φαρμακευτικής δαπάνης. Επιπλέον , η ηλεκτρονική συνταγογράφηση είναι ένα αποφασιστικό βήμα στη βελτίωση της φαρμακευτικής φροντίδας. Βέβαια, οι απαιτήσεις ενός συστήματος ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και εισαγωγής του γραμμωτού κώδικα (barcode) στα φαρμακευτικά προϊόντα τόσο σε νοσοκομειακό όσο και εξωνοσοκομειακό περιβάλλον είναι υψηλές . Έχουν πολύ υψηλό κόστος , καλό εξειδικευμένο προσωπικό και αρκετό χρόνο ασχολίας. Γεγονότα που πρέπει η κυβέρνηση να λάβει σοβαρά υπόψη της για να μεταβεί σε τέτοια υψηλά στάδια.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3**

# **ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ ΣΤΑ ΦΑΡΜΑΚΑ**



### 3.1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ



Ο γραμμωτός κώδικας είναι ένα σύμβολο αποτελούμενο από σκοτεινές και φωτεινές γραμμές διαφορετικού πλάτους που διαβάζεται από ειδικά μηχανήματα ηλεκτρονικής οπτικής ανάγνωσης (scanners) και αντιπροσωπεύει κάποια δεδομένα ( ταυτότητα εταιρείας, ταυτότητα προϊόντος, βάρος , τιμή , ημερομηνία κλπ).

Τα δεδομένα αυτά μέχρι τώρα τα εισάγουμε στον Η/Υ μέσω του πληκτρολογίου υπό την μορφή αριθμών ή και γραμμάτων . Το νέο σύστημα εισάγει αυτόματα τα ίδια δεδομένα με το στιγμιαίο πέρασμα του αναγνώστη (scanner) πάνω από το σύμβολο του γραμμωτού κώδικα. Αυτός ακριβώς ο διαφορετικός τρόπος εισαγωγής τους προσδιορίζει και την υπεροχή του συστήματος του γραμμωτού κώδικα σε ταχύτητα και αξιοπιστία . Σχετικές μελέτες δείχνουν ότι ένας πολύ ικανός χειριστής κάνει ένα λάθος ανά 300 χαρακτήρες που πληκτρολογεί. Με το σύστημα του γραμμωτού κώδικα, το ποσοστό λάθους μειώνεται στο ένα ανά εκατομμύρια χαρακτήρων που εισάγονται.

Ο γραμμωτός κώδικας όπως όλες οι τεχνολογίες αυτόματης αναγνώρισης είναι μια περιφερειακή τεχνολογία των Η/Υ. Προϋποθέτει την ύπαρξη ενός Η/Υ καθώς επίσης και ενός καλοσχεδιασμένου προγράμματος συλλογής πληροφοριών για την μέγιστη αξιοποίηση του γραμμωτού κώδικα.

Η επιτυχία του γραμμωτού κώδικα οφείλεται ακριβώς σε αυτό : είναι ένα ευέλικτο και λειτουργικό σύστημα ηλεκτρονικής αναγνώρισης προϊόντων και μπορεί να λύσει πολλά από τα προβλήματα που αφορούν στην πληροφόρηση μιας σύγχρονης επιχείρησης . Η αποτελεσματικότητα της σύγχρονης επιχείρησης προϋποθέτει ακριβή και επαρκή πληροφόρηση. Επιπλέον, για να είναι ευέλικτη και να μπορεί να αξιοποιεί στο μέγιστο βαθμό τις ευκαιρίες καθώς και τα μέσα που διαθέτει η πληροφόρηση της πρέπει να είναι απόλυτα έγκαιρη.

Μιλώντας για ευελιξία, για αποδοτικότητα και αύξηση της παραγωγικότητας οφείλουμε να αναφερθούμε στην τεχνολογία του γραμμωτού κώδικα που άρχισε, με μεγάλη ωστόσο καθυστέρηση να εισχωρεί στην ελληνική αγορά .

Οι ελληνικές επιχειρήσεις προκειμένου να ανταποκριθούν στις απαιτήσεις της διεθνούς αγοράς ως προς την διακίνηση και την πώληση των προϊόντων τους άρχισαν , εσπευσμένα να εφαρμόζουν το νέο σύστημα κωδικοποίησης . Ωστόσο, λόγω ελλιπούς πληροφόρησης , πολλές από τις μικρές ή μεσαίες επιχειρήσεις στέκονται με σκεπτικισμό απέναντι στη νέα αυτή πραγματικότητα μη μπορώντας να κατανοήσουν τα πλεονεκτήματα της εφαρμογής του γραμμωτού κώδικα.

Σήμερα ωστόσο ο γραμμωτός κώδικας κερδίζει όλο και μεγαλύτερο έδαφος διεθνώς αποδεικνύοντας την αποτελεσματικότητά του και καταξιώνοντας αυτούς που τον εφαρμόζουν.

### 3.2.1 Η τεχνολογία του γραμμωτού κώδικα στην υπηρεσία των επιχειρήσεων

Ο γραμμωτός κώδικας αποτελεί μια από τις πολλές εφαρμογές που ανήκουν στην κατηγορία των τεχνολογιών AIDC (Automatic Identification and Data Capture ή το ελληνικό , Αυτόματη Αναγνώριση Στοιχείων και κτήση Δεδομένων), που επιτρέπουν τη γρήγορη και εύκολη λήψη και αποθήκευση της πληροφορίας τη στιγμή που αυτή δημιουργείται . Στις τεχνολογίες AIDC εντάσσονται επίσης η Μαγνητική Λωρίδα (Magnetic Stripe) , η Αναγνώριση Ασύρματης Συχνότητας (Voice and vision Identification) , τα βιομετρικά συστήματα αναγνώρισης (Biometrics) , οι έξυπνες κάρτες (smart cards) και άλλες λιγότερο γνωστές στο ευρύ κοινό , εφαρμογές.

*Στις ΗΠΑ η πρώτη εφαρμογή του*

Ο barcode εμφανίστηκε και εφαρμόστηκε πρώτα στις Ηνωμένες Πολιτείες , στα τέλη της δεκαετίας του ' 60 , προκειμένου να καλύψει τις ανάγκες των super market εκεί για γρηγορότερη διακίνηση («πέρασμα») των αγαθών από τα ταμεία. Ως γνωστό , στην προ barcode εποχή οι ταμίες ήταν αναγκασμένοι να πληκτρολογούν στην ταμειακή μηχανή την τιμή του κάθε προϊόντος που επρόκειτο να αγοραστεί από τον πελάτη , με αποτέλεσμα τη δημιουργία ουρών, σφαλμάτων και τη δαπάνη πολυτίμου χρόνου. Το πρώτο σύστημα barcode εκείνης της όχι και τόσο μακρινής εποχής περιοριζόταν στο «χτύπημα» των

προϊόντων και δεν επέτρεπε λειτουργίες όπως η αυτόματη ενημέρωση των αποθεμάτων κάθε φορά που ένα προϊόν αγοραζόταν. Στη συνέχεια, η σχετική τεχνολογία αναβαθμίστηκε και ξέφυγε από τα στενά όρια της ταμειακής καταγραφής των εξερχόμενων προϊόντων, στον έλεγχο των αποθεμάτων κλπ. Η Ελλάδα εισήλθε στον κόσμο του barcode στα τέλη της δεκαετίας '80, γεγονός που συνδυάστηκε με τον πολλαπλασιασμό των πολυκαταστημάτων και super market.

#### Αυτόματη μεταβίβαση δεδομένων

Η βασική ιδέα που διέπει τη συγκεκριμένη τεχνολογία θα μπορούσε να συνοψιστεί στο εξής :

Τοποθετείται μια σειρά πληροφοριών σε ένα προϊόν με τρόπο που ειδικά μηχανήματα μπορούν να τη "διαβάσουν" αυτόματα και να τη μεταβιβάσουν σε κεντρικό υπολογιστικό σύστημα, ώστε το προϊόν να είναι αναγνωρίσιμο.



Η μεταφορά των δεδομένων από τα ειδικά μηχανήματα ανάγνωσης (scanners, ανιχνευτές κλπ) σε υπολογιστή μπορεί να γίνει είτε ενσύρματα είτε ασύρματα. Ο δεύτερος τρόπος που κερδίζει συνεχώς έδαφος και αποτελεί όλο και πιο εξελιγμένο,

υποστηρίζεται από ασύρματα δίκτυα τοπικής εμβέλειας (Wireless-Local Area Networks-WLAN) μέσα στα οποία μπορεί να γίνει, χωρίς καλώδια, μετάδοση δεδομένων από ένα φορητό τερματικό σε ένα υπολογιστή π.χ. και από εκεί οπουδήποτε ακόμα και στο Internet. Σήμερα οι γραμμωτοί κωδικοί είναι παντού, υποκαθιστούν τη χειρόγραφη εισαγωγή ή πληκτρολόγηση της πληροφορίας σε κάποιο σύστημα και ταυτόχρονα "απογειώνουν" τα δεδομένα σε ψηφιακές λεωφόρους υψηλής ταχύτητας και αξιόπιστης διαχείρισης.

#### 3.2.2. Τεχνικές προδιαγραφές γραμμωτού κώδικα (barcode) στην ταινία γνησιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων

«Ενημερώνονται όλοι οι αποδέκτες σχετικά με τις τεχνικές προδιαγραφές που αφορούν στην προσθήκη γραμμωτού κώδικα (barcode) στην ταινία γνησιότητας φαρμακευτικών προϊόντων, όπως αυτές έχουν καθορισθεί με την 0-

389/6<sup>η</sup>/8.9.04 Απόφαση του ΔΣ/Ε.Ο.Φ. κατ' εξουσιοδότηση των διατάξεων της Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3(α)/Γ.Π. 71349 (ΦΕΚ1202Β'/4.8.04) παρ.2. Οι παρασκευαστές και οι υπεύθυνοι κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων παρακαλούνται για την εφαρμογή των ανωτέρω από την 1.1.05.

Για τα ασφαλιστικά ταμεία και τους ενδιαφερόμενους φαρμακοποιούς ,εφιστούμε την προσοχή στην τελευταία παράγραφο των προδιαγραφών που αφορά στην ανάγνωση του γραμμωτού κώδικα»

Οι αποδέκτες του γραμμωτού κώδικα θα πρέπει να επικολλούν την ταινία γνησιότητας στην εξωτερική συσκευασία των φαρμακευτικών προϊόντων και να γράφουν σε αυτή συντετμημένα με ευανάγνωστα στοιχεία την ονομασία , τη μορφή και τη περιεκτικότητα , εάν υπάρχουν περισσότερες, καθώς επίσης εκτυπώνουν τον κωδικό αριθμό του προϊόντος που δίδεται από τον Ε.Ο.Φ., σε μορφή γραμμωτού κώδικα (barcode) «EAN».Οι ειδικότερες τεχνικές προδιαγραφές του γραμμωτού κώδικα (barcode) και τα στοιχεία που αναγράφονται σε αυτόν πέραν του κωδικού καθορίζονται με αποφάσεις του Ε.Ο.Φ. Τα φαρμακεία μπορούν να χορηγούν με ιδιωτικές συνταγές , συνταγές του Δημοσίου και των Ασφαλιστικών ταμείων , φάρμακα με ταινία γνησιότητας χωρίς την εκτύπωση του γραμμωτού κώδικα(barcode) «EAN», μέχρι την ημερομηνία λήξεως αυτών .

### 3.2.3. Πως λειτουργεί η τεχνολογία του γραμμωτού κώδικα – προδιαγραφές σήμανσης

Το barcode το οποίο θα χρησιμοποιηθεί για την σήμανση των ταινιών γνησιότητας θα είναι του τύπου EAN –13 και συγκεκριμένα της παραλλαγής που φαίνεται στο σχήμα 1.

#### ΣΧΗΜΑ1

Στην πιο συνήθη του μορφή συνίσταται από μια διαδοχή μαύρων και λευκών λωρίδων (bars) τυπωμένων πάνω σε κάποιο προϊόν /συσκευασία. Ανάμεσα στις λωρίδες παρεμβάλλονται κενά διαστήματα ποικίλου μεγέθους. Η



σχεδίαση , εκτύπωση και απεικόνιση των λωρίδων ακολουθούν συγκεκριμένους κανόνες και κάθε αλληλουχία λωρίδων αντιστοιχεί αμφιμονοσήμαντα σε κάποιον αριθμό. Αυτό στην πράξη σημαίνει ότι οι αριθμοί μπορούν να συμβολίζονται από διαφορετική κάθε φορά αλληλουχία λωρίδων , άλλοτε μια μαύρη λεπτή λωρίδα μαζί με μια λευκή παχιά λωρίδα μπορούν να αντιστοιχούν στον αριθμό 6, άλλοτε συμβαίνει ο ίδιος συνδυασμός να αντιστοιχεί στον αριθμό 8 κ.ο.κ. Ο πιο κοινός τύπος γραμμωτού κώδικα είναι ο EAN (European Article Numbering) ο οποίος αποτελείται από αριθμοσειρά 13 ψηφίων και απαντάται στα περισσότερα καταναλωτικά είδη . Ωστόσο , υπάρχουν και άλλοι τύποι barcode με περισσότερα ή και λιγότερα ψηφία από τα 13 του προτύπου EAN, τα οποία βρίσκουν εφαρμογή σε εξειδικευμένους επιχειρηματικούς κλάδους , όπως για παράδειγμα στη σιδηροδρομική βιομηχανία

Η ανάγνωση του barcode συντελείται ως εξής : ο κωδικός EAN μεταφράζεται μέσα σε κλάσματα δευτερολέπτου από κάποιο scanner σε γλώσσα Η/Υ (δηλ. 0,1 δυαδικό σύστημα ).Η ανάγνωση του barcode συνίσταται στην αποκωδικοποίηση της ανάκλασης μιας δέσμης ακτινών laser που “πέφτει” πάνω στην ετικέτα barcode. Ο βαθμός ανάκλασης είναι μεταβλητός (άρα ξεχωριστός για κάθε προϊόν) γιατί η δέσμη laser συναντά διαδοχικά τις λευκές και μαύρες λωρίδες . Τα scanners αποκωδικοποιούν τη μεταβλητή



ανάκλαση (σήμα) και τη μετατρέπουν σε αριθμούς ή γράμματα , τα οποία ταυτίζονται ως προς το περιεχόμενο με τους χαρακτήρες που κωδικοποιήθηκαν με μορφή barcode . Έτσι , όταν ένα προϊόν περνά από το ταμείο λαμβάνει χώρα η εξής διαδικασία : αναγνώριση, ανάγνωση , μετάφραση και αποθήκευση , που σημαίνεται από το

χαρακτηριστικό “μπιπ” που ακούγεται κάθε φορά που η ταμίας χρησιμοποιεί το scanner . Τη συγκεκριμένη στιγμή ανιχνεύεται το είδος από τη βάση δεδομένων και διατίθενται για εκτύπωση τα επιμέρους προσδιοριστικά στοιχεία του, όπως η περιγραφή του προϊόντος , η τιμή πώλησης του , η ποσότητα κλπ., στοιχεία που καταγράφονται στην ταμειακή μηχανή. Συγχρόνως, αφαιρείται το προϊόν από τη βάση δεδομένων της αποθήκης και των αποθεμάτων



## 1. ΔΟΜΗ EAN-13

Η κωδικοποίηση βάσει του κωδικού Ε.Ο.Φ. συνδυαζόμενη με την δομή EAN-13 , θα έχει την ακόλουθη μορφή:

**280**  $X_1X_2X_3X_4X_5X_6X_7X_8X_9$  **E**

όπου

**280** : πρόθεμα που δεσμεύεται από το ΕΛΚΕΣΗΠ για την εθνική κωδικοποίηση των φαρμάκων βάσει του κωδικού Ε.Ο.Φ

$X_1X_2X_3X_4X_5X_6X_7X_8X_9$  : κωδικός Ε.Ο.Φ.

**E** : ψηφίο ελέγχου υπολογιζόμενο από τα προηγούμενα 12 ψηφία .

### Υπολογισμός ψηφίου ελέγχου E

Το ψηφίο ελέγχου χρησιμοποιείται από τον Η/Υ για να εξασφαλίσει ότι ο γραμμωτός κώδικας έχει "διαβαστεί " σωστά. Ο υπολογισμός του γίνεται βάσει ενός αλγορίθμου (modulo 10) χρησιμοποιώντας όλα τα προηγούμενα ψηφία του κωδικού αριθμού, ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα .

Οι θέσεις των ψηφίων του κωδικού αριθμούνται από τα δεξιά προς τα αριστερά. Άρα το πρώτο ψηφίο είναι το ψηφίο ελέγχου .

Βήμα Α : αρχίζοντας από τη θέση 2 του κωδικού (εξαιρούμε τη θέση 1 του ψηφίου ελέγχου ) προσθέτουμε τις τιμές των ψηφίων των ζυγών θέσεων.

Βήμα Β : πολλαπλασιάζουμε το αποτέλεσμα του Βήματος Α επί 3.

Βήμα Γ : αρχίζοντας από τη θέση 3 του κωδικού , προσθέτουμε τις τιμές των ψηφίων των μονών θέσεων.

Βήμα Δ : προσθέτουμε τα αποτελέσματα των βημάτων Β και Γ.

Βήμα Ε : το ψηφίο ελέγχου ο μικρότερος ακέραιος αριθμός ο οποίος προστιθέμενος στο αποτέλεσμα του βήματος Δ, δίνει ως αποτέλεσμα ακέραιο πολλαπλάσιο του 10.

## 2. Εκτύπωση

Το barcode δύναται να εκτυπωθεί είτε με τη μέθοδο θερμικής εκτύπωσης με cliché πυρογραφίας , είτε με τη χρήση εκτυπωτή θερμικής μεταφοράς (thermal transfer printer) , είτε με οποιαδήποτε άλλη μέθοδο εκτύπωσης ικανή να παράγει αποδεδειγμένα ποιοτικά και αναγνώσιμα barcodes.

Η επιλογή εκτυπωτικής μεθόδου επαφίεται πλήρως στην αρμοδιότητα της κάθε ενδιαφερόμενης φαρμακοβιομηχανίας, θέτοντας ως μόνη προϋπόθεση την παραγωγή ποιοτικών και αναγνώσιμων barcodes . Επίσης, κάθε εταιρεία πρέπει να μεριμνήσει για την καλή κατάσταση και συντήρηση του εξοπλισμού εκτύπωσης.

Ανεξαρτήτως εκτυπωτικής μεθόδου , το πλάτος της λεπτότερης μπάρας του barcode (module ή X-dimension) θα πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 0,208-0,225mm (8,2-8,8mils).

Σε κάθε περίπτωση το πλάτος του barcode , μετρούμενο από την αρχή της πρώτης μπάρας μέχρι το τέλος της τελευταίας δεν θα πρέπει να είναι μικρότερο των 19mm ή μεγαλύτερο των 21,8mm. Η εκτύπωση του barcode θα πρέπει να είναι κεντραρισμένη κατά την οριζόντια διάσταση (πλάτος της ταινίας). Το ύψος των γραμμών του barcode θα πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 5-10mm. Το μέγεθος των ψηφίων κάτω από το barcode θα πρέπει να εξασφαλίζει την απρόσκοπτη ανάγνωση τους (ως ελάχιστη τιμή προτείνεται ύψος χαρακτήρων ίσο με 1-1,3mm).

Οι πληροφορίες που απαιτείται να αναγράφονται ανωτέρω του barcode δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τις (3) γραμμές κειμένου με χαρακτήρες κατάλληλου μεγέθους . Όπου αυτό δεν είναι εφικτό τότε μπορεί να μειωθεί το ύψος των γραμμών του barcode χωρίς όμως να γίνει μικρότερο των 5mm.

### Θερμική εκτύπωση με cliché πυρογραφίας

Με τη μέθοδο αυτή μπορούν να επιτευχθούν όλα τα ενδιάμεσα μεγέθη μεταξύ 0,208-0,225mm (8,2-8,8mils). Σημαντικό στοιχείο αυτής της μεθόδου είναι το cliché, για το οποίο θα πρέπει να λαμβάνεται πρόνοια ούτως ώστε να είναι σωστά κατασκευασμένο. Προς τούτο, θα πρέπει κατ' αρχήν, να ακολουθούνται εκ μέρους της φαρμακοβιομηχανίας ή του προμηθευτού cliché, οι τυπικές προδιαγεγραμμένες διαδικασίες για την προμήθεια κατάλληλου film-master ή ηλεκτρονικού αρχείου με το εν λόγω barcode. Για τη δημιουργία αυτού του film-master ή ηλεκτρονικού αρχείου θα πρέπει να ληφθεί υπόψη και τυχόν άπλωμα του μελανιού κατά την εκτύπωση, ούτως ώστε να εκτιμηθεί η τιμή της παραμέτρου «μείωσης πλάτους των γραμμών»(BWR-Bar Width Reduction). Αυτό επιτυγχάνεται μέσω δοκιμαστικών εκτυπώσεων με συγκεκριμένο film-master που ονομάζεται gauge. Μια εμπειρική τιμή του BWR είναι μεταξύ -35 έως -50μ, εντούτοις συνίσταται η διεξαγωγή δοκιμαστικών εκτυπώσεων για τον καθορισμό ανά περίπτωση της βέλτιστης τιμής BWR.

Στη συνέχεια, ο προμηθευτής cliché θα πρέπει να προχωρήσει στη χάραξη του cliché χωρίς καμιά επέμβαση στο film-master ή το ηλεκτρονικό αρχείο του εν λόγω barcode.

Είναι επιθυμητό τόσο για τον προμηθευτή film-master όσο και για τον προμηθευτή cliché, να είναι γνώστες των προδιαγραφών του συστήματος EAN-UCC και να διαθέτουν κατάλληλο εξοπλισμό, λογισμικό και εμπειρία.

Τα cliché θα πρέπει να διατηρούνται σε άριστη δυνατόν κατάσταση καθ' όλη τη διάρκεια της ωφέλιμης ζωής τους, ο δε χειρισμός τους θα πρέπει να γίνεται με προσοχή (τυχόν χτυπήματα αποτελούν πηγή πιθανών προβλημάτων).

### Θερμική εκτύπωση με εκτυπωτή θερμικής μεταφοράς (thermal transfer printer)



Στην περίπτωση εκτύπωσης μέσω εκτυπωτή θερμικής μεταφοράς (thermal transfer printer), ο εκτυπωτής θα πρέπει να έχει ανάλυση 300dpi ή 600dpi και να συνοδεύεται από κατάλληλο λογισμικό παραγωγής barcodes. Με τη μέθοδο αυτή μπορεί να

επιτευχθεί μόνο το μέγεθος 0,208mm (8,2mils).

Σημαντικό στοιχείο αυτής της μεθόδου είναι να διατηρείται η θερμική κεφαλή σε άριστη κατάσταση .

### Εκτύπωση με οποιαδήποτε άλλη μέθοδο

Σε περίπτωση υιοθέτησης οποιασδήποτε άλλης εκτυπωτικής μεθόδου θα πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα πλήρους εναρμόνισης με τις απαιτήσεις των διαστάσεων που αναφέρθηκαν ανωτέρω.

Σε κάθε περίπτωση και ανεξάρτητα μεθόδου εκτύπωσης , θα πρέπει να τηρούνται απαραίτητα οι προδιαγραφές σωστής χρήσης και λειτουργίας του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού , το προσωπικό να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο και έμπειρο και να χρησιμοποιούνται καλής ποιότητας αναλώσιμα υλικά(π.χ. μελανοταινίες).

Ιδιαίτερα σημαντικός είναι ο δειγματοληπτικός έλεγχος της αναγνωσιμότητας των εκτυπωμένων barcodes προκειμένου να εξασφαλίζεται σταθερή ποιότητα εκτύπωσης , ο οποίος και συνιστάται .

## 2. Ανάγνωση

Η ανάγνωση των barcodes των ταινιών γνησιότητας στο περιβάλλον ενός φαρμακείου ή μιας φαρμακαποθήκης ή ενός ασφαλιστικού ταμείου , θα γίνεται από μικρή απόσταση. Επομένως δεν απαιτούνται scanners με δυνατότητα ανάγνωσης από μεγάλη απόσταση.

Κατά συνέπεια προτείνεται η προμήθεια scanners διακριτικής ικανότητας 5-6 mils, ή καλύτερης , σε μικρές αποστάσεις. Καταλληλότερος τύπος scanner για τέτοιες εφαρμογές είναι οι CCD scanners.Εν τούτοις εναπόκειται στον χρήστη η επιλογή άλλου τύπου scanner (laser gun, image scanner, wand) υπό την προϋπόθεση ότι η διακριτική του ικανότητα δεν είναι χειρότερη από 6mils\* .

Πιο συγκεκριμένα, η ηλεκτρονική ανάγνωση ενός γραμμωτού κώδικα από μία συσκευή, δεν είναι τίποτε άλλο από την ανάγνωση και αποκωδικοποίηση

\* Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων , εγκύκλιος , «τεχνικές προδιαγραφές γραμμωτού κώδικα (barcode)στην ταινία γνησιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων» , αρ 50201 ΑΘΗΝΑ ΣΕΠΤ.2004

του συμβόλου. Το μέσο το οποίο χρησιμοποιείται για την ανάγνωση και στη συνέχεια αποκωδικοποίηση ενός γραμμωτού κώδικα ονομάζεται scanner ή ηλεκτρονικός οπτικός αναγνώστης. Οι βασικές κατηγορίες των scanners διακρίνονται:

- Ανάλογα με το μέγεθος και τον τρόπο χρήσης τους σε
  - σταθερούς (fixed, flat-bed)
  - φορητούς (hand held)
- Ανάλογα με τη φωτεινή πηγή που χρησιμοποιούν σε
  - LED (light emitting Diode) scanners. Είναι πάντα φορητοί (wands)
  - He-Ne Laser scanners που χρησιμοποιούν laser αερίου He-Ne. Λόγω μεγέθους είναι κατά κανόνα σταθεροί.
  - Laser diode scanners. Είναι φορητοί (Laser guns)

Πως διαβάζει ένα scanner

Ένας scanner αφ' ενός εκπέμπει μία δέσμη φωτός (όχι κατ' ανάγκη ορατή από το ανθρώπινο μάτι) και αφ' ετέρου δέχεται την αντανάκλασή της. Ανάλογα λοιπόν με την αντανάκλαση που δέχεται ή που δε δέχεται ο scanner αναγνωρίζει ότι πρόκειται για μία φωτεινή ή σκοτεινή μπάρα αντίστοιχα. Το ιδανικό χρώμα για ένα γραμμωτό κώδικα θα ήταν τέλειο μαύρο για τις σκοτεινές μπάρες και τέλειο λευκό για τις φωτεινές μπάρες. Στην πραγματικότητα δεν υπάρχει ούτε τέλειο μαύρο, ούτε τέλειο λευκό. Στην πράξη ωστόσο μπορούν να χρησιμοποιηθούν και άλλοι χρωματικοί συνδυασμοί. Η επιλογή όμως αυτών δεν μπορεί να γίνει αυθαίρετα και με κριτήριο μόνο το αισθητικό αποτέλεσμα καθώς θα πρέπει πάντα να επιλέγονται χρώματα αναγνώσιμα από τους scanners

Πως μεταφράζει αυτό που διαβάζει ένα scanner

Όλα τα είδη γραμμωτού κώδικα ανεξαρτήτως συμβολισμού (EAN, UPC, ITF, CODE39, CODE128 κλπ) διέπονται από την ίδια φιλοσοφία. Οι χαρακτήρες που θέλουμε να κωδικοποιήσουμε, απεικονίζονται με



συνδυασμούς από μπάρες διαφορετικού πλάτους, σκοτεινές και φωτεινές. Όλες οι πληροφορίες λοιπόν σ' ένα γραμμωτό κώδικα περιέχονται στο πλάτος που έχει κάθε μπάρα (λεπτή ή φαρδιά) και στην φωτεινότητά της (σκοτεινή ή φωτεινή).



Το scanner επομένως περνώντας πάνω από μία μπάρα και λαμβάνοντας υπ' όψη του την ταχύτητα με την οποία κινείται καθώς και το χρόνο που διαρκεί το πέρασμά του πάνω από τη συγκεκριμένη μπάρα αναγνωρίζει το πλάτος της συγκεκριμένης μπάρας που διαβάζει. Για παράδειγμα, αν με σταθερή ταχύτητα ο scanner διαβάζει μια σκοτεινή μπάρα για 1sec και μία δεύτερη σκοτεινή μπάρα για 2sec καταλαβαίνει ότι η δεύτερη έχει διπλάσιο πλάτος από τη πρώτη. Με αυτόν τον τρόπο γίνεται η αποκωδικοποίηση του γραμμωτού κώδικα. Αφού λοιπόν ο scanner έχει αποκωδικοποιήσει ολόκληρο το σύμβολο, στέλνει στον Η/Υ το κωδικό αριθμό ο οποίος ήταν κρυπτογραφημένος με τη μορφή barcode. Ο Η/Υ με τη σειρά του, χρησιμοποιώντας αυτόν τον κωδικό, ανατρέχει στην βάση δεδομένων του η οποία και περιέχει τα στοιχεία που αντιστοιχούν στον συγκεκριμένο κωδικό.

Η καλή ποιότητα στην εκτύπωση είναι απόλυτα απαραίτητη.

Ένας γραμμωτός κώδικας ο οποίος για διάφορους λόγους έχει αλλοιωμένο πλάτος μπαρών, θα οδηγήσει ένα scanner είτε στην μη ανάγνωση είτε στην λανθασμένη ανάγνωση. Το ίδιο μπορεί να συμβεί και στην περίπτωση που έχει επιλεγεί ένας χρωματικός συνδυασμός που δεν έχει αρκετό χρωματικό contrast (χρωματική αντίθεση).

Ένας γραμμωτός κώδικας λοιπόν, θα πρέπει να ακολουθεί αυστηρά τις προδιαγραφές, τόσο από άποψη διαστάσεων όσο και από άποψη επιλογής χρωματικού συνδυασμού

### 3.3.1 Βασικά πλεονεκτήματα του γραμμωτού κώδικα

Οι ωφέλειες που απορρέουν από την εισαγωγή του γραμμωτού κώδικα (barcode) στα φαρμακευτικά προϊόντα είναι οι εξής :

- Συνεχής παρακολούθηση των μετακινήσεων των αντικειμένων στις διάφορες φάσεις της εφοδιαστικής αλυσίδας.
- Γνώση της θέσης τους ανά πάσα χρονική στιγμή
- Μείωση του χρόνου συλλογής πληροφοριών, γεγονός που συνεπάγεται αύξηση της ταχύτητας διέλευσης των αντικειμένων.
- Ακριβής πληροφόρηση, καθώς εκλείπουν τελείως τα λάθη αντιγραφής και πληκτρολόγησης.
- Αύξηση του βαθμού λεπτομέρειας της πληροφορίας.
- Άμεση μεταβίβαση (real time) της πληροφορίας, εάν αυτό απαιτείται.
- Αυτοματοποίηση αναφορών (reporting).

Σε όλα τα στάδια της πορείας ενός προϊόντος, από την αποθήκευση έως την παραγγελία, την τιμολόγηση και την πώληση, προκύπτουν ουσιαστικά οικονομικά οφέλη μέσα από την καλή οργάνωση και λειτουργία, τόσο για τις συνεργαζόμενες επιχειρήσεις (προμηθευτές, αγοραστές) όσο και για τον τελικό πελάτη, δηλαδή όλους εμάς τους καταναλωτές που βρίσκουμε πάντα αυτό που θέλουμε στο ράφι, στην καλύτερη δυνατή τιμή, και δεν περιμένουμε σε ατελείωτες ουρές στο ταμείο.

Ο συνδυασμός τεχνολογιών, όπως είναι ο barcode, τα ασύρματα τοπικά δίκτυα και τα φορητά τερματικά, προσφέρει μόνο οφέλη για μια επιχείρηση: α)μείωση του συνολικού χρόνου συναλλαγής β)ποιοτικότερη και ταχύτερη εξυπηρέτηση πελατών γ)συνολική αύξηση της παραγωγικότητας ως αποτέλεσμα της καλύτερης αξιοποίησης του χρόνου των εργαζομένων.

### 3.3.2 Βαθμός ενσωμάτωσης του γραμμωτού κώδικα από τις ελληνικές επιχειρήσεις

Το ποσοστό των επιχειρήσεων, ανεξαρτήτως μεγέθους, που έχουν αξιοποιήσει είτε μερικώς είτε πλήρως τις δυνατότητες ενός συστήματος barcode είναι τέτοιο, που μπορούμε να πούμε ότι έχουμε να διανύσουμε αρκετά μεγάλη απόσταση μέχρι να φθάσουμε στο σημείο που βρίσκονται άλλες χώρες είτε εντός της Ενωμένης Ευρώπης είτε εκτός. Η αιτία του φαινομένου αυτού βρίσκεται στο κόστος του απαιτούμενου εξοπλισμού, το οποίο έχει σαφώς πολύ πιο αργό ρυθμό μείωσης σε σχέση με την αντίστοιχη μείωση κόστους που παρατηρείται τα τελευταία χρόνια σε άλλους τομείς, όπως για παράδειγμα στην πληροφορική.

Ωστόσο οι εφαρμογές γραμμωτού κώδικα αποτελούν επιλέξιμες δαπάνες στο πρόγραμμα «ανταγωνιστικότητα» του Υπουργείου Ανάπτυξης, που χρηματοδοτείται από πόρους του Γ'ΚΠΣ, γεγονός που μπορεί να αποβεί θετικό για τη βελτίωση της κατάστασης.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

### ΓΕΝΙΚΑ ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Η κωδικοποίηση είναι μία διαδικασία απαραίτητη για τη καταχώρηση στοιχείων σε ένα πληροφοριακό σύστημα. Ο σχηματισμός όμως ενός κωδικού είναι μία διαδικασία που προϋπάρχει της δημιουργίας πληροφοριακών συστημάτων. Συνεπώς και στο χειρόγραφο σύστημα επεξεργασίας στοιχείων εφαρμόζονται κωδικοί. Ο σχεδιασμός ενός κωδικού συστήματος απαιτεί αρκετό χρόνο και πρέπει να προβλέπει για όλα τα προβλήματα που μπορεί να παρουσιαστούν. Θα πρέπει δηλαδή, το σύστημα να είναι δυναμικό ώστε να μπορεί να προσαρμόζεται στις αλλαγές που επέρχονται.

Οι αλλαγές που θα εφαρμοστούν στο άμεσο μέλλον στην Ελλάδα θα είναι κατάργηση της λίστας των φαρμάκων, αναδιοργάνωση του ΕΟΦ και εφαρμογή του barcode. Η εισαγωγή του γραμμωτού κώδικα (barcode) στα φάρμακα και η υποχρεωτική μηχανογράφηση όλων των φαρμάκων είναι δύο μέτρα που θα βοηθήσουν να επιτευχθεί βελτίωση στη διακίνηση των φαρμάκων αλλά και έλεγχος της φαρμακευτικής δαπάνης στη χώρα μας.

Η μηχανοργάνωση στο φαρμακείο θα βοηθήσει ώστε το πρόγραμμα του φαρμακείου να είναι ένας εύχρηστος τιμοκατάλογος. Δεν θα χρειάζεται το ψάξιμο μέσα στους τιμοκαταλόγους των εταιρειών για την τιμή του κάθε προϊόντος, για τις αλλαγές των τιμών στα φάρμακα. Η εταιρεία που υποστηρίζει το πρόγραμμα θα το ενημερώνει με τις εκάστοτε αλλαγές και έτσι θα αποτρέπεται η περίπτωση λάθους για οποιαδήποτε αλλαγή στα φαρμακευτικά προϊόντα. Η εκτέλεση συνταγών θα είναι ιδιαίτερα απλή. Ακόμα και σε συνταγή με τρεις διαφορετικές συμμετοχές αρκεί η πληκτρολόγηση των φαρμάκων και των ποσοτήτων για να βγει άμεσα η συμμετοχή του ασθενή μας χωρίς κανένα υπολογισμό από τη δική μας πλευρά. Παράλληλα η συνταγή καταχωρείται στη βάση δεδομένων του προγράμματος και στο τέλος του μήνα η εκτύπωση των καταστάσεων των ταμείων γίνεται αυτόματα από τις καταχωρημένες συνταγές. Υπάρχει δυνατότητα διόρθωσης όλων των στοιχείων, οπότε σε περίπτωση λάθους δεν χρειάζεται να γράφεται από τη αρχή καμία κατάσταση απλά αλλάζεται η πληροφορία και γίνεται επανεκτύπωση.

Παράλληλα μπορούν να αρχειοθετηθούν οι ιδιαίτερες απαιτήσεις του κάθε ταμείου όσον αφορά τη συνταγογράφηση . Κάθε γράμμα φαρμακείου αποτελεί παράλληλα ένα μικρό επιστημονικό οδηγό για τα φάρμακα . Πληκτρολογώντας το φάρμακο εμφανίζεται μια σειρά χρήσιμων πληροφοριών όπως η δραστική ουσία, ενδείξεις, αντενδείξεις , δοσολογία και άλλα. Με την πληθώρα των σκευασμάτων που κυκλοφορούν είναι αντιληπτή άμεσα η χρησιμότητα αυτού του στοιχείου , καθώς ακόμα και το πλέον άγνωστο αντίγραφο υπάρχει καταχωρημένο.

Μια άλλη ενδιαφέρουσα δυνατότητα είναι ότι κρατάει στη μνήμη του κάθε πώληση που γίνεται από το φαρμακείο απαλλάσσοντας τον φαρμακοποιό από το να γράφει καθημερινά τι πουλάει για να το παραγγείλει από την φαρμακαποθήκη . Απλά στο τέλος της ημέρας παρουσιάζονται συγκεντρωτικά οι πωλήσεις ανά είδος οπότε υπάρχει έτοιμη και η παραγγελία.

Πέρα από την καθημερινή βοήθεια που προσφέρει ένα πρόγραμμα φαρμακείου στον φαρμακοποιό υπάρχει και αυτή που προσφέρει στο φαρμακείο ως επιχείρηση . Το φαρμακείο παρά το λειτούργημα του αποτελεί και μια επιχείρηση η οποία πρέπει να είναι τόσο οργανωμένη στη διαχείριση της και όσο και οποιαδήποτε άλλη εμπορική επιχείρηση. Η παρέκκλιση από αυτή τη λογική και η προχειρότητα είναι ανεπίτρεπτες καθώς οδηγούν σε απώλεια εισοδήματος που είναι πολύ μεγάλη.

Η μηχανοργάνωση του φαρμακείου είναι αυτή που θα οδηγήσει στον έλεγχο των πωλήσεων άρα και των παραγγελιών ώστε κανένα φαρμακείο να μην προβαίνει σε παραγγελίες μεγαλύτερες από τις ανάγκες του στοκάροντας εμπόρευμα στο ράφι του , πράξη η οποία αποτελεί τεράστια σπατάλη κεφαλαίου .

Με την εισαγωγή του γραμμωτού κώδικα (barcode) στα φάρμακα, όσα φαρμακεία έχουν προετοιμαστεί θα έχουν μια σημαντική απλοποίηση της καθημερινής εργασίας . Κάθε φάρμακο μόλις έρχεται από την φαρμακαποθήκη θα διαβάζεται από το οπτικό scanner και θα καταχωρείται χωρίς άλλη εργασία στη μνήμη του υπολογιστή μαζί με όλα τα στοιχεία του, ημερομηνία λήξης κλπ. Έτσι αυτόματα το φαρμακείο θα έχει αποθήκη χωρίς καμία προσπάθεια από την πλευρά του φαρμακοποιού . Εκμηδενίζεται η πιθανότητα να ξεχαστεί κάποιο φάρμακο και να λήξει , όπως επίσης μειώνονται και οι πιθανότητες λάθους κατά την εκτέλεση συνταγών , εξυπηρέτηση ασθενών.



Από την μελέτη όσων προαναφέρθηκαν παραπάνω διαπιστώνεται ότι στη χώρα μας αν και η χρησιμοποίηση των πληροφοριακών συστημάτων βρίσκεται ακόμα σε χαμηλό στάδιο ανάπτυξης της , γίνεται μια μεγάλη προσπάθεια υποστήριξης της που περιλαμβάνει την πλήρη εκπαίδευση , ολοκληρωμένες λύσεις πληροφορικής και αξιοπιστία όσο αφορά τις επιστημονικές πληροφορίες που συνοδεύουν το κάθε πρόγραμμα.

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Παπουτσής Ιωάν. , Διοικητικά Πληροφοριακά Συστήματα, Σύγχρονη Εκδοτική, Αθήνα 2003
2. Κων.Αθ.Τσόχα, «επίτομη κλινική Φαρμακολογία» , εκδόσεις Λύχνος
3. Χάρου Α.Μπάμπης , «η ανατέλλουσα Ευρώπη θα είναι κοινωνική ή δεν θα υπάρξει ;»φαρμακευτικό δελτίο , αρ.624, Ιουν.2004,περιοδικό
4. Γαλανοπούλου – Κούβαρη Π. , Χ. Λιάπη, Φαρμακολογία , Ιατρικές Εκδόσεις , Π.Χ. Πασχαλίδης, Αθήνα 2001
5. Andres Gollí, Ιατρική Φαρμακολογία , Ιατρικές Εκδόσεις Λίτσας, 10<sup>η</sup> έκδοση, Αθήνα 1999
6. Φιλαλήθης , Οικονομικά της Υγείας , 1995
7. Μπενάκης Αχιλ., «το φάρμακο και η διακίνηση του», φαρμακευτικό δελτίο , αρ.621, Μάρτιος 2004, περιοδικό
8. Ζωίδης Γρ.Γεωργίου Βλ., «ηλεκτρονική συνταγογράφηση: ένα αποφασιστικό βήμα στη βελτίωση της φαρμακευτικής φροντίδας », Φαρμακευτική αρ.16, ΑΠΡ.-ΙΟΥΝ. 2003 , περιοδικό
9. Συκιανάκης Γεωργ. «φάρμακο και φαρμακευτικές επιχειρήσεις », Φαρμακευτικό δελτίο, αρ.613, Δεκ.2003, περιοδικό
10. file://A: \.διακίνησης .htm
11. [www.gr.ygeias.kai.pronoias.gr](http://www.gr.ygeias.kai.pronoias.gr)
12. [info@entercode.gr](mailto:info@entercode.gr)
13. Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, εγκύκλιος «τεχνικές προδιαγραφές γραμμωτού κώδικα (barcode) στην ταινία γνησιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων , αρ.50201, Αθήνα , Σεπτ.2004