

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la raportarea reacțiilor adverse suspectate la medicamente, apărute la pacienții cu infecția COVID-19.

EMA, 24 aprilie 2020

### **Comunicat de presă EMA referitor la raportarea reacțiilor adverse suspectate la medicamente, apărute la pacienții cu infecția COVID-19**

Agencia Europeană a Medicamentului, autoritățile competente naționale amintesc pacienților cu infecție confirmată sau suspectată cu noul coronavirus (COVID-19) de necesitatea raportării reacțiilor adverse suspectate apărute la oricare dintre medicamentele utilizate (atât pentru tratarea COVID-19 cât și pentru controlul afecțiunilor cronice preexistente). Totodată, este necesară raportarea reacțiilor adverse apărute la medicamente administrate în afara indicațiilor autorizate (*off-label*) pentru tratarea COVID-19.

Pacienților li se aduce din nou la cunoștință faptul că pentru tratarea infecției COVID-19 nu există medicamente autorizate, în contextul pandemic actual, la pacienții cu COVID-19 fiind însă utilizate mai multe medicamente autorizate pentru tratarea altor boli.

Raportările efectuate de către pacienți vin în completarea informațiilor transmise de profesioniștii din domeniul sănătății, care continuă să raporteze reacțiile adverse suspectate apărute la pacienți în asociere cu medicamente utilizate în perioada pandemiei.

Cunoașterea noului virus, inclusiv a interacțiunilor cu alte medicamente utilizate de pacienți, este încă incompletă, iar prin raportarea reacțiilor adverse suspectate asociate cu utilizarea medicamentelor administrate în contextul COVID-19, pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății pot contribui la strângerea de dovezi valoroase pentru fundamentarea științifică a deciziilor privind utilizarea medicamentelor în condiții de siguranță și eficacitate pe măsura evoluției pandemiei.

Informațiile furnizate de pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății prin raportările respective se vor adăuga la cunoștințele generate prin studii clinice și alte studii efectuate în prezent.

Pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă să raporteze reacțiile adverse suspectate direct către autoritatea națională competentă din statul membru respectiv, folosind datele de contact puse la dispoziție<sup>1</sup>, sau către fabricant, pe baza instrucțiunilor din prospect. Totodată, pacienții pot raporta reacțiile adverse către medic, asistent sau farmacist, care vor transmite informațiile raportate către autoritatea de reglementare.

La raportarea reacțiilor adverse, trebuie furnizate minimum următoarele informații:

- informații privitoare la persoana la care a apărut reacția adversă, inclusiv vârsta și sexul acesteia;
- dacă infecția este confirmată prin testare sau pe baza simptomelor clinice;
- descrierea reacțiilor adverse;
- denumirea medicamentului suspectat de producerea reacțiilor adverse (atât substanța activă cât și denumirea comercială);
- doza de medicament și durata tratamentului;
- numărul seriei medicamentului (conform inscripției de pe ambalaj);
- orice alte medicamente administrate în asociere (inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală, medicamente din plante sau contraceptive);
- orice altă afecțiune pe care o poate prezenta persoana la care a apărut reacția adversă raportată.

Pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății sunt încurajați să furnizeze informații cât mai exacte și complete în rapoartele de reacții adverse suspectate.

În caz de îngrijorare cu privire la orice reacții adverse suspectate, pacienților li se recomandă să discute cu medicul, asistentul medical sau farmacistul.

---

<sup>1</sup> <https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/farmacovigilenta/raporteaza-o-reactie-adversa/>