

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la măsurile de sprijinire a transparenței în statele membre ale Uniunii Europene (European Union = EU) prin publicarea on-line a rapoartelor de reacții adverse suspectate.

EMA, 31 mai 2012

Comunicat de presă EMA referitor la măsurile de sprijinire a transparenței în statele membre ale Uniunii Europene prin publicarea on-line a rapoartelor de reacții adverse suspectate

Statele membre ale Uniunii Europene și EMA transmit date referitoare la medicamente în conformitate cu politica de acces a EudraVigilance

Începând cu data de 1 iunie 2012, Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a demarat publicarea rapoartelor de reacții adverse suspectate privitor la medicamentele autorizate în Spațiul Economic European, pe un nou website cu acces public: www.adrreports.eu. Rapoartele provin direct din baza de date EudraVigilance a Uniunii Europene privind siguranța medicamentelor și constituie unul din diversele tipuri de date utilizate de autoritățile de reglementare în vederea monitorizării beneficiilor și riscurilor medicamentelor după autorizarea acestora. Lansarea noului website face parte din eforturile permanente ale EMA pentru asigurarea transparenței proceselor de reglementare în statele membre, constituind totodată un pas esențial în implementarea politicii de acces a EudraVigilance.

Informația publicată începând de la această dată se referă la aproximativ 650 de medicamente și substanțe active autorizate prin procedură centralizată, procedură gestionată de EMA. Informația care se regăsește pe website este prezentată sub forma unui raport unic pentru fiecare medicament sau substanță activă. Fiecare raport cumulează numărul total de rapoarte de reacții adverse suspectate transmise către EudraVigilance de către autoritățile competente din statele membre și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață. Aceste date cumulate pot fi vizualizate în funcție de grupă de vârstă, sex, tip de reacție adversă suspectată sau rezultat. Suplimentar, în termen de un an, EMA își propune să publice și rapoartele de reacții adverse suspectate referitoare la substanțele active utilizate frecvent în medicamentele autorizate prin procedură națională.

Termenul de efect advers (cunoscut și sub denumirea de reacție adversă) se referă la efecte adverse apărute după utilizarea unui medicament atât în condițiile prevăzute în autorizația de punere pe piață cât și în afara acestora, inclusiv supradozare, întrebuintare greșită, abuz sau erori de medicație sau reacții adverse asociate cu expunerea profesională.

Toate informațiile din acest website se referă la reacțiile adverse suspectate. Dată fiind posibilitatea ca reacțiile adverse suspectate să nu se asocieze cu un medicament sau apariția acestora să nu fie determinată de medicamentul respectiv, informația publicată nu trebuie prin urmare utilizată pentru stabilirea probabilității de apariție a unei reacții adverse sau ca indicator al nocivității medicamentului. Toți utilizatorii website-ului sunt rugați ca, înainte de vizualizarea unui raport on-line, să citească și să accepte un avertisment prin care se explică modalitatea de înțelegere a informației.

Medicamentele reprezintă o parte importantă a asistenței medicale moderne, care furnizează tratamente eficiente pentru multe boli și afecțiuni. Pentru a putea fi autorizat în statele membre ale UE, beneficiile medicamentului trebuie întotdeauna să depășească riscurile.

Prin lansarea acestui website, se subliniază totodată și importanța raportării reacțiilor adverse și a activităților de farmacovigilență pentru protejarea sănătății publice în Uniunea Europeană. Raportarea reacțiilor adverse este un element esențial pentru asigurarea depistării unor probleme de siguranță noi sau în curs de schimbare iar EMA continuă să acționeze în vederea consolidării conlucrării cu partenerii și părțile interesate din toată Uniunea Europeană în vederea asigurării unui sistem solid de depistare a semnalelor de siguranță.

În luna iunie, EMA va lansa website-ul în celelalte 22 de limbi oficiale ale Uniunii Europene.

Observații:

1. Prezentul comunicat de presă, împreună cu toate documentele legate de acest subiect, este disponibil pe website-ul EMA.
2. Baza de date europeană de rapoarte de reacții adverse suspectate: <http://www.adrreports.eu>
3. Pacienții, consumatorii sau profesioniștii din domeniul sănătății raportează reacțiile adverse suspectate fie către autoritatea de reglementare de la nivel național, fie către compania farmaceutică care deține autorizația de punere pe piață. Aceste rapoarte sunt transmise electronic către EudraVigilance. Ca reprezentat al statelor membre din Uniunea Europeană, EMA răspunde de dezvoltarea, menținerea și coordonarea bazei de date EudraVigilance.

4. Conform legii, raportarea către EudraVigilance a reacțiilor adverse suspectate neașteptate grave apărute într-o țară terță (non-EU) constituie și aceasta responsabilitatea companiilor farmaceutice deținătoare ale autorizației de punere pe piață a unui medicament în Spațiul Economic European.
5. Rapoartele on-line nu cuprind rapoarte provenite din studii (de exemplu studii clinice, studii non-intervenționale) sau alte tipuri de rapoarte (cu alte cuvinte, includ numai rapoarte spontane)
6. Rapoartele on-line pot fi vizualizate numai cu folosirea Adobe Reader 10.x și Adobe FlashPlayer 10.2.
7. Aveți la dispoziție și un document cu întrebări frecvente și un ghid succint referitor la modul de interpretare a rapoartelor on-line.
8. Consiliul de conducere al Agenției Europene a Medicamentului a aprobat Politica de Acces a EudraVigilance în luna decembrie 2010. Politica de Acces a EudraVigilance prezintă modalitatea de acces al părților interesate precum autoritățile competente din statele membre UE, profesioniștii din domeniul sănătății, pacienții și consumatorii, precum și deținătorii de autorizații de punere pe piață și organizațiile de cercetare la informații referitoare la reacțiile adverse suspectate transmise electronic către EudraVigilance.
9. Informații suplimentare referitoare la noua legislație de farmacovigilență din 2010 pot fi găsite pe website-ul EMA.
10. Informații suplimentare despre activitatea EMA se pot găsi pe website-ul EMA, la adresa <http://www.ema.europa.eu>

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu