

Contribuiți la îmbunătățirea profilului de siguranță al medicamentului: raportați reacțiile adverse suspectate apărute la copii și în timpul sarcinii

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMMDM) lansează cea de-a treia campanie anuală de *social media* pentru promovarea conștientizării importanței raportării reacțiilor adverse suspectate la medicamente.

Organizată în perioada 19-23 noiembrie, campania se desfășoară în cadrul unei săptămâni dedicate ridicării gradului de conștientizare, în care sunt implicate 32 de autorități de reglementare în domeniul medicamentului din Uniunea Europeană, Australia, Mexic și Noua Zeelandă. Autoritățile de reglementare se vor concentra împreună asupra creșterii numărului de raportări de reacții adverse suspectate la sugari și copii precum și în timpul sarcinii și al alăptării.

Anul trecut, raportările referitoare la populația pediatrică au reprezentat numai 5.9% din numărul total de raportări de reacții adverse suspectate, cunoscute sub denumirea de rapoarte de reacții adverse la medicamente.

Deși medicamentele sunt sigure și eficiente, pot apărea reacții adverse. Este important ca riscurile asociate cu utilizarea medicamentelor să fie înțelese de către profesioniștii din domeniul sănătății și comunicate pacienților, inclusiv persoanelor care asigură îngrijirea acestora, părinților și celor care așteaptă un copil sau își planifică o sarcină.

Posibilele reacții adverse pot varia de la dureri de cap sau stomac până la simptome asemănătoare gripei sau o „oarecare stare de rău”, iar raportarea acestora poate veni în sprijinul autorităților de reglementare din domeniul medicamentului pentru monitorizarea utilizării în condiții de siguranță a

medicamentelor aflate pe piață și luarea de măsuri adecvate pentru prevenirea efectelor nocive.

Pentru a se asigura că medicamentele de pe piață prezintă un grad acceptabil de siguranță în utilizare, autoritățile de reglementare, printre care se numără și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, se bazează pe raportarea efectelor secundare suspectate. Din cauza deficitului de raportare de care, din păcate, suferă toate sistemele de raportare, campania desfășurată în prezent este importantă atât pentru ridicarea gradului de conștientizare, cât și pentru consolidarea sistemului.

Anul acesta, Ziua Mondială a Copilului desemnată de Organizația Națiunilor Unite se încadrează în săptămâna dedicată campaniei de conștientizare, ambele campanii propunându-și promovarea cooperării internaționale și îmbunătățirea calității vieții copiilor.

Campania beneficiază de susținerea Centrului de monitorizare din Uppsala și a Centrului Organizației Mondiale a Sănătății de Colaborare pentru Monitorizarea Internațională a Medicamentului, care au elaborat materialul video animat folosit în campanie pentru încurajarea raportării.

În plus, și-au anunțat sprijinul o serie de organizații, inclusiv Agenția Europeană a Medicamentului, Comisia Europeană și organizațiile de pacienți precum EURORDIS, o alianță neguvernamentală de organizații de pacienți, condusă de pacienți și care reprezintă organizațiile pacienților cu boli rare din 70 de țări.

Purtătorul de cuvânt al ANMDM, Farmacist primar Anca Crupariu a declarat: *„Aspectul cel mai important al activității noastre este să ne asigurăm că medicamentele pe care le utilizați dumneavoastră și familia dumneavoastră*

sunt eficiente și au un nivel acceptabil de siguranță. Campania noastră va contribui la creșterea gradului de conștientizare în rândul părinților și persoanelor care asigură îngrijire, inclusiv al gravidelor și al celor care planuiesc să aibă un copil. Este important ca atât aceștia cât și profesioniștii din domeniul sănătății să raporteze reacțiile adverse posibile și să aibă încredere că se ține cont de rapoartele transmise.”

„Copiii și sugarii pot reacționa la medicamente diferit față de adulți. Este important ca părinții și cei care îngrijesc copilul să citească prospectul medicamentului și să se asigure că îi administrează doza corectă.”

„Uneori, medicamentele pe care le luați în timpul sarcinii sau alăptării vă pot afecta copilul. Dacă este necesar să luați medicamente în timpul sarcinii sau alăptării sau chiar în perioada în care vă planificați sarcina, este esențial să discutați despre tratamentul dumneavoastră, inclusiv despre orice reacții adverse posibile, cu un medic sau cu un profesionist din domeniul sănătății.”

„Oricine poate contribui la îmbunătățirea siguranței medicamentelor prin raportarea oricărei reacții adverse suspectate cu ajutorul internetului, ușor și rapid, la adresa: <https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/farmacovigilenta/raporteaza-o-reactie-adversa/>

Informații utile

1. Pentru raportarea unei reacții adverse suspectate la un medicament, accesați <https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/farmacovigilenta/raporteaza-o-reactie-adversa/>
2. Autoritățile de reglementare în domeniul medicamentului nu pot oferi consultații medicale individuale. Dacă vă îngrijorează propria stare de sănătate

sau reacțiile adverse suspectate, discutați cu medicul, farmacistul sau asistentul medical.

3. Sistemele naționale de raportare pentru colectarea reacțiilor adverse suspectate la medicamente (cunoscute și sub numele de efecte secundare) au avut și au rolul de sisteme de avertizare timpurie în sprijinul identificării a numeroase aspecte importante legate de siguranță, a căror asociere cu un anumit medicament nu era recunoscută înainte de primirea raportărilor de către autoritățile de reglementare în domeniul medicamentului.

4. Sistemul propriu de raportare al ANMDM (<https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/farmacovigilenta/raporteaza-o-reactie-adversa/>) este de mare importanță și se folosește alături de alte informații științifice în domeniul siguranței, astfel încât să ofere un sprijin autorităților de reglementare în domeniul medicamentului în luarea unor decizii de modificare în caz de necesitate a atenționărilor adresate persoanelor care utilizează medicamente sau de revizuire a modului de utilizare a medicamentului, pentru maximizarea beneficiilor și reducerea la minimum a riscului pentru pacient.

5. Această campanie face parte din campania socială mai largă, care se desfășoară prin intermediul [Grupului de Lucru al Profesioniștilor din Domeniul Comunicării al organismului intitulat Șefii Agențiilor Medicamentului](#) [<http://www.hma.eu/wgcp.html>] și al [Coaliției Internaționale a Autorităților de Reglementare în Domeniul Medicamentului](#) [<http://icmra.info/drupal/>], pentru creșterea gradului de conștientizare și încurajarea raportării reacțiilor adverse suspectate. În anul 2017, cea de a doua campanie de sensibilizare pe aceeași temă a dus la o creștere de 16% a raportărilor de reacții adverse și de 11% la nivel global în UE.