

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția 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 solicitarea opiniei publicului în cadrul reevaluării siguranței medicamentelor care conțin valproat.

Comunicatul de presă al Agenției Europene a Medicamentului poate fi accesat pe [website-ul EMA](#).

11 iulie 2017

### Comunicat de presă

**Agenția Europeană a Medicamentului solicită opinia publicului în cadrul reevaluării siguranței medicamentelor care conțin valproat**  
EMA anunță deschiderea înscrierilor pentru prima audiere publică

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) invită cetățenii la prima [audiere](#) în cadrul căreia își pot împărtăși din experiența proprie a utilizării medicamentelor care conțin valproat, medicamente indicate pentru tratamentul epilepsiei, tulburării bipolare și pentru prevenirea migrenei. Audierea publică va avea loc în data de **26 septembrie 2017**, la sediul EMA din Londra.

Audierea publicului este parte a unei proceduri efectuate de Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC), de reevaluare a siguranței utilizării medicamentelor care conțin valproat la femeile și adolescentele însărcinate sau aflate la vârsta fertilă. Există riscul de apariție a malformațiilor și problemelor de dezvoltare neurologică la copiii expuși la medicamentele care conțin valproat în perioada intrauterină. Această reevaluare este urmarea faptului că măsurile luate în prezent în Uniunea Europeană de reducere la minimum a acestui risc nu sunt aparent suficient de eficiente.

“Pacienții își cunosc cel mai bine propria afecțiune și trebuie să le aflăm în mod nemijlocit opinia, astfel încât experiența acestora să se poată reflecta în evaluarea științifică realizată de EMA. Această acțiune se adaugă inițiativelor noastre deja existente, de a include pacienții în munca noastră, ca de exemplu, instituirea Grupului de lucru pentru pacienți și consumatori (Patients' and Consumers' Working Party), a declarat Prof. Guido Rasi, Director executiv EMA.

Prin audierea directă a cetățenilor UE care au experiență în utilizarea medicamentelor care conțin valproat, indiferent dacă sunt pacienți, familii ale

acestora, medici sau cercetători, se vor îmbogăți dovezile științifice avute la dispoziție.

Pe durata audierii publice, cetățenii pot prezenta direct membrilor PRAC propria experiență. Contribuțiile acestora vor fi luate în considerare în reevaluarea siguranței realizată de PRAC, venind în sprijinul membrilor acestuia pentru o mai bună înțelegere a nivelului de conștientizare de către public a riscurilor și în elaborarea de măsuri de reducere a riscurilor respective. Pentru asigurarea eficienței maxime a intervențiilor publicului, PRAC a elaborat [o listă de trei întrebări](#) la care trebuie să răspundă vorbitorii.

Persoanele interesate să participe la audierea publică, fie în calitate de vorbitor, fie de observator, sunt invitate să depună un [formular de cerere](#) la EMA, până la data de 25 august 2017.

EMA va analiza cererile primite și va selecta vorbitorii în funcție de experiența acestora în utilizarea medicamentelor care conțin valproat și de modul în care intenționează să răspundă la întrebări (în formularul de cerere trebuie furnizată o scurtă prezentare în acest sens). Totodată, prin selecție se va încerca realizarea unei reprezentări adecvate a tuturor grupurilor de părți interesate, cu accent pe pacienți și pe profesioniști.

EMA va încerca, pe cât de mult posibil, să răspundă favorabil solicitărilor de participare la audiere. Pentru persoanele care nu vor putea participa fizic, sesiunea de audiere se va transmite în direct pe website-ul EMA.

S-a pus la dispoziție și o prezentare [video](#) cu informații practice și [Ghidul pentru participanții din partea publicului](#), în care se explică ce se așteaptă de la o audiere publică, modalitatea de înscriere și cum selectează EMA vorbitorii.

Pentru informații suplimentare, persoanele interesate sunt rugate să transmită un e-mail la următoarea adresă: [publichearings@ema.europa.eu](mailto:publichearings@ema.europa.eu) .

### **Observații**

1. Acest comunicat de presă, împreună cu [formularul de cerere](#), [lista de întrebări](#) pentru vorbitori, [videoclipul](#) explicativ și [ghidul pentru participanții din partea publicului](#) sunt disponibile pe website-ul EMA.

2. Reevaluarea medicamentelor care conțin valproat a fost inițiată la data de 9 martie 2017, la cererea autorității competente din Franța (ANSM), în conformitate cu prevederile articolului 31 din Directiva 2001/83/ CE.

3. Reevaluarea va fi efectuată de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), comitetul responsabil pentru evaluarea aspectelor de siguranță în domeniul medicamentelor de uz uman, care va formula recomandări. Recomandările PRAC vor fi transmise Grupului de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată - uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh), care va adopta o opinie. CMDh este un organism de reprezentare a statelor membre ale UE, Islanda, Liechtenstein și Norvegia, responsabil pentru asigurarea unor standarde armonizate de siguranță pentru medicamentele autorizate prin proceduri naționale în cadrul UE.

4. Audierea publică se desfășoară ca urmare a adoptării regulilor [procedurii privind organizarea și desfășurarea de audieri publice](#) precum și unei instruiți de simulare desfășurate în anul 2016.

5. Mai multe informații privind activitatea Agenției Europene a Medicamentului se pot găsi pe website-ul acesteia, la adresa: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) .