

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția 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 lansarea sistemului consolidat de monitorizare a disponibilității medicamentelor utilizate pentru tratarea infecției COVID-19.

EMA, 21 aprilie 2020

Comunicat de presă EMA referitor la lansarea sistemului consolidat de monitorizare a disponibilității medicamentelor utilizate pentru tratarea infecției COVID-19

EMA, împreună cu industria farmaceutică și statele membre ale UE, a lansat sistemul său consolidat de monitorizare rapidă în sprijinul prevenirii și diminuării problemelor de aprovizionare cu medicamente esențiale utilizate pentru tratarea pacienților cu infecția COVID-19.

Conform prevederilor acestui sistem, fiecare companie farmaceutică stabilește un punct unic de contact (punct unic de contact la nivel de industrie - i-SPOC) care va raporta către EMA și autoritățile competente naționale toate situațiile actuale și anticipate de deficit de medicamente utilizate la pacienții cu infecția COVID-19, cu privire la medicamentele autorizate prin procedură atât centralizată, cât și națională.

Noul mecanism va permite o mai bună supraveghere a problemelor curente de aprovizionare precum și un schimb mai rapid de informații între autoritățile de reglementare din UE și industria farmaceutică, în scopul atenuării și prevenirii deficitelor de medicamente utilizate pe perioada situației de urgență de sănătate COVID-19.

Sistemul a fost înființat de către Grupul de Coordonare Executivă a UE pe probleme de deficit de medicamente cauzat de evenimente majore, care asigură conducere strategică pentru acțiuni urgente și coordonate privind lipsa de medicamente în UE în contextul pandemic actual provocat de infecția COVID-19. EMA îi revine rolul de coordonare a informațiilor primite de la companiile farmaceutice cu privire la situațiile de deficit de aprovizionare și de comunicare a acestora către Grupul de Coordonare Executivă a UE, care va decide asupra acțiunilor coordonate la nivel de UE prevăzute pentru soluționarea optimă a acestora.

Mecanismul în cauză este similar celui bazat pe rețeaua de puncte unice de contact care funcționează în cadrul autorităților naționale competente (rețeaua SPOC a UE) utilizată deja din luna aprilie 2019 de către EMA, autoritățile naționale competente din statele membre ale UE și Comisia Europeană pentru schimb de informații cu privire la deficit și probleme de disponibilitate pe piață a medicamentelor autorizate.

Dat fiind numărul mare de companii implicate, sistemul i-SPOC se lansează în două etape, astfel:

- În prima etapă, demarată la 17 aprilie 2020, domeniul de raportare de către industria farmaceutică se va concentra pe situațiile actuale sau anticipate de deficit privitor la o subcategorie de medicamente, autorizate și comercializate în SEE/UE, utilizate în tratamentul infecției COVID-19 la pacienții spitalizați în unitățile de terapie intensivă (UTI), și anume anestezice, antibiotice, medicamente pentru resuscitare și relaxante musculare, cele mai solicitate în prezent;
- Cea de-a doua etapă se va concentra pe raportarea situațiilor de deficit care implică o gamă mai largă de medicamente utilizate în tratamentul pacienților cu COVID-19.

În momentul de față, EMA a contactat direct câteva sute de companii farmaceutice, cărora li s-a furnizat un formular de raportare a deficitului actual sau anticipat și de propunere a unor măsuri de minimizare a riscului.

La data de 16 aprilie 2020 a avut loc un webinar dedicat furnizării de explicații către companii cu privire la modul de utilizare a noului sistem și clarificării altor aspecte privitoare la raportare.

Companiilor farmaceutice li se reamintește totodată ferm obligația de continuare a raportării în paralel a situațiilor de deficit către autoritățile naționale competente în cauză, în conformitate cu legislația națională aplicabilă.