

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 audierea publică care va avea loc la data de 13 iunie 2018, în vederea consultării publicului cu privire la antibioticele care conțin chinolone și fluoroquinolone

EMA, 9 aprilie 2018

COMUNICAT DE PRESĂ

referitor la audierea publică din data de 13 iunie 2018, în vederea consultării publicului cu privire la antibioticele care conțin chinolone și fluoroquinolone

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) a deschis înscrierile pentru participarea la următoarea audiere publică, care va avea loc la data de 13 iunie 2018, la sediul EMA. Audierea publică va oferi posibilitatea exprimării opiniei pacienților, profesioniștilor din domeniul sănătății, cercetătorilor și tuturor celor care doresc să-și împărtășească experiența câștigată în domeniul utilizării chinolonelor și fluoroquinolonelor¹, o clasă de antibiotice prescrise pe scară largă în Uniunea Europeană (UE).

Audierea publică face parte dintr-o acțiune de reevaluare efectuată de comitetul EMA responsabil de problemele de siguranță a medicamentului, Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), care studiază raportările de reacții adverse grave și persistente apărute în principal la nivelul mușchilor, articulațiilor și sistemului nervos. Apariția unora dintre aceste reacții adverse a fost raportată la pacienți cu infecții lipsite de gravitate, care puteau fi tratate cu alte antibiotice.

PRAC dorește să cunoască opinia publicului referitor la riscurile asociate cu utilizarea acestor antibiotice și să analizeze posibilitatea garantării utilizării acestor antibiotice în condiții de cât mai mare siguranță prin aplicarea de noi măsuri.

¹https://www.anm.ro/_/COMUNICATE%20DE%20PRESA/Comunicat%20de%20presa%20EMA%20referitor%20la%20antibiotice%20din%20clasa%20chinolone%20si%20fluoroquinolone.pdf

„Audierea oferă publicului posibilitatea de a contribui la această acțiune de reevaluare. Experiențele și opiniile acestuia vor veni în completarea dovezilor științifice avute la dispoziție și vor potența deliberările PRAC”, a declarat Guido Rasi, directorul executiv al EMA. „Organizarea de audieri publice evidențiază angajamentul Agenției în direcția includerii pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății în procesul de luare a deciziilor”.

Persoanele interesate să participe la audierea publică, în calitate fie de vorbitor, fie de observator, sunt invitate să transmită EMA un formular de cerere, până la data de 30 aprilie 2018.

Pentru asigurarea unui maximum de utilitate a intervențiilor publice, PRAC invită persoanele care doresc să participe ca vorbitori să răspundă la trei întrebări:

- Care este punctul dumneavoastră de vedere cu privire la rolul chinolonelor și fluorochinolonelor în tratamentul infecțiilor?
- Care este punctul dumneavoastră de vedere cu privire la riscurile asociate cu utilizarea chinolonelor și fluorochinolonelor?
- În opinia dumneavoastră, ce măsuri suplimentare ar trebui luate pentru optimizarea utilizării chinolonelor și fluorochinolonelor în condiții de siguranță?

EMA va analiza cererile primite. Vorbitorii trebuie să abordeze aspectele indicate de PRAC, urmând să fie selectați pe baza experienței demonstrate în ceea ce privește utilizarea chinolonelor și fluorochinolonelor (formularul de cerere trebuie însoțit de o scurtă descriere a modului în care vorbitorul intenționează să abordeze aspectele propuse). Totodată, Agenția încearcă să obțină o reprezentare largă a tuturor categoriilor de părți interesate din întreaga UE.

EMA va încerca să asigure spațiul necesar pentru participarea cât mai multor persoane, iar pentru cei care nu pot fi de față, ședința va fi transmisă live pe site-ul EMA.

Pentru informații practice privind audierile publice ale EMA, s-a realizat un material video² precum și un ghid³ pentru participanții din partea publicului, în care se explică scopul unei audieri publice, modalitatea de înscriere și criteriile de selecție a vorbitorilor.

² <https://www.youtube.com/watch?v=l5y2Qrlo8ml&feature=youtu.be>

³ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2017/06/WC500229781.pdf

Pentru informații suplimentare, persoanele interesate pot trimite un e-mail la adresa publichearings@ema.europa.eu.

Observații:

Reevaluarea antibioticelor care conțin chinolone și fluorochinolone a fost inițiată la data de 9 februarie 2017, la solicitarea autorității competente germane în domeniul medicamentului (BfArM), în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE⁴.

Reevaluarea este efectuată de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), comitetul responsabil cu evaluarea aspectelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, care va formula recomandări. Ulterior, recomandările PRAC vor fi transmise Comitetului EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use =CHMP), responsabil de medicamentele de uz uman, care va adopta opinia Agenției. Etapa finală a procedurii de reevaluare o constituie adoptarea de către Comisia Europeană a unei decizii obligatorii din punct de vedere juridic, aplicabile în toate statele membre ale UE.

Audierea publică urmează adoptării unor reguli de procedură privind organizarea și desfășurarea de audieri publice⁵.

Mai multe informații privind activitatea EMA sunt disponibile pe website-ul Agenției: www.ema.europa.eu

⁴http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000150.jsp&mid=W0b01ac05800240d0

⁵http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2016/04/WC500204895.pdf