

Comunicat de presă/Anunț important

Raportați reacțiile adverse suspectate pentru a contribui la siguranța administrării medicamentelor!

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) lansează o campanie media, adresată publicului larg

În perioada 7-11 noiembrie 2016, ANMDM desfășoară o campanie media pentru promovarea raportării reacțiilor adverse suspectate la medicamente, în cadrul unei campanii europene de conștientizare a publicului larg.

Campania se desfășoară prin intermediul unui material video care relatează povestea unui pacient la care apare o reacție adversă suspectată la un medicament. Se prezintă medicamentul prescris, apariția unei reacții adverse suspectate și, în final, modul de raportare și transmitere a acesteia autorității competente, de către pacienți sau profesioniștii din domeniul sănătății.

Autoritățile competente se bazează pe raportarea reacțiilor adverse suspectate, cunoașterea acestora contribuind la siguranța administrării medicamentelor de pe piață.

Datorită raportării reacțiilor adverse s-a decis:

- retragerea de pe piață a spray-urilor care conțin fusafungina, utilizate în tratamentul infecțiilor căilor respiratorii, din cauza apariției de reacții alergice grave și a unor dovezi insuficiente privind beneficiul pentru pacient;
- restricționarea utilizării medicamentelor care conțin codeină, atât în tratamentul tusei și al răcelii, cât și în tratamentul durerii la copii, din cauza riscului de apariție a reacțiilor adverse grave, inclusiv a tulburărilor respiratorii;
- suspendarea autorizației de punere pe piață pentru medicamentele cu administrare orală care contin ketoconazol, ca urmare a evaluării datelor disponibile care au condus la concluzia că beneficiul acestor medicamente în tratarea infecțiilor fungice a încetat să mai depășească riscul de afectare hepatică.

Conform declarației președintelui ANMDM, Dr. Nicolae Fotin:

“Cel mai important obiectiv al activității noastre este acela de a asigura pacienții că medicamentele pe care le folosesc corespund unor standarde înalte de calitate și eficacitate și ca le pot utiliza în condiții de siguranță.

Prin campania pe care o desfășurăm, urmarim să venim în sprijinul publicului, al pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății, astfel încât să poată raporta posibilele reacții adverse și îi încredințăm că rapoartele pe care ni le transmit sunt importante pentru noi.

Prin raportarea reacțiilor adverse suspectate, folosind *Fișa pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente*, disponibilă pe website-ul ANMDM, se poate contribui la îmbunătățirea siguranței medicamentelor.”

Campania ANMDM constituie o componentă a Proiectului de acțiune comună intitulat „Întărirea colaborării pentru desfășurarea activității de farmacovigilență în Europa” (Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe - SCOPE), iar unul dintre obiectivele acestui proiect este o mai bună conștientizare de către public a sistemelor naționale de raportare a reacțiilor adverse suspectate la medicamente.

Urmăriți mesajele video pe pagina de Facebook a ANMDM, în săptămâna 7-11 noiembrie 2016!

Notă:

1. *Sistemele naționale de raportare pentru colectarea reacțiilor adverse suspectate, din Statele Membre ale Uniunii Europene, au un rol de atenționare în acțiunea de identificare a numeroase probleme importante de siguranță, multe dintre acestea nefiind asociate administrării unui anumit medicament până la primirea de raportări de către autoritățile naționale competente.*
2. *ANMDM este autoritatea națională competentă în domeniul medicamentului de uz uman.*
3. *Campania media adresată publicului, organizată în cadrul Proiectului de acțiune comună SCOPE (scopejointaction.eu), se desfășoară prin Grupul de lucru al profesioniștilor în comunicare, al organismului intitulat „Șefii Agențiilor Medicamentului”.*