

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 consolidarea activității de monitorizare a siguranței medicamentelor prin colaborare la nivelul Uniunii Europene

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

EMA, 8 August 2016

Comunicat de presă EMA referitor la consolidarea activității de monitorizare a siguranței medicamentelor prin colaborare la nivelul Uniunii Europene

Comisia Europeană publică Raportul pe trei ani referitor la implementarea legislației de farmacovigilență

Colaborarea mai strânsă între Agenția Europeană a Medicamentului (EMA), Comisia Europeană și statele membre ale Uniunii Europene, introdusă prin noua legislație europeană în materie de farmacovigilență, a consolidat activitatea de monitorizare a siguranței medicamentelor de uz uman pe tot parcursul ciclului de viață al acestora, în beneficiul pacienților. Acest aspect se evidențiază în raportul Comisiei Europene privind activitățile de farmacovigilență desfășurate de rețeaua europeană a autorităților de reglementare, publicat în data de 8 august 2016.

Raportul prezintă activitățile sistemului Uniunii Europene (UE) de monitorizare și gestionare a siguranței medicamentelor de uz uman, desfășurate din momentul intrării în vigoare a noii legislații de farmacovigilență în iulie 2012 și până în iulie 2015.

Înființarea Comitetului pentru evaluarea riscului în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee=PRAC), comitet științific dedicat gestionării siguranței medicamentelor, precum și instrumentele de reglementare puse la dispoziție de legislația revizuită permit o abordare mai proactivă în asigurarea siguranței medicamentului. Pentru toate medicamentele, activitățile de farmacovigilență se planifică din timp, încă din perioada de dezvoltare a medicamentului, astfel încât, la punerea acestuia pe piață, există un plan detaliat de colectare a mai multor informații cu privire la beneficiile și riscurile acestuia. Analiza demonstrează reușita noului sistem în ceea ce privește depistarea mai rapidă a problemelor de siguranță, permițând astfel autorităților de reglementare luarea de măsuri rapide în caz de necesitate și formularea de recomandări și

atenționări adresate utilizatorilor de medicamente. Acest sistem reușește implicarea efectivă a pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății, care raportează reacțiile adverse suspectate la medicamente, contribuind la procesul de luare a deciziilor în cazul apariției unor probleme de siguranță și prin adăugarea perspectivei extrem de importantă a persoanelor celor mai afectate de afecțiuni și de tratamentul acestora.

Printre realizările concrete din ultimii trei ani se pot enumera:

- **Planurile de management al riscului** prin care se identifică acele studii și măsuri de reducere la minimum a riscurilor necesare pentru gestionarea riscurilor importante cunoscute sau potențiale, constituie în momentul de față, o componentă integrantă a unei gestionări proactive a siguranței. Anual, PRAC evaluează în jur de 600 de planuri de management al riscului elaborate pentru medicamentele autorizate prin procedură centralizată, în aceeași perioadă au fost depuse spre evaluare la autoritățile statelor membre aproximativ 20.000 de planuri de management al riscului pentru medicamentele autorizate prin procedură națională.
- **Raportarea reacțiilor adverse suspectate la medicamente** s-a îmbunătățit, în special în ceea ce privește raportarea directă de către pacienți, care a crescut cu 50%. Raportarea reacțiilor adverse de către toate părțile interesate constituie un element esențial pentru colectarea mai multor informații referitoare la beneficiile și riscurile medicamentelor în viața reală;
- PRAC a analizat aproape **200 de semnale de siguranță** (informații cu privire la probleme de siguranță nou apărute sau aflate în evoluție, potențial determinate de acțiunea unui medicament), până la sfârșitul anului 2014. Jumătate dintre semnalele de siguranță confirmate au condus la actualizări ale Informațiilor despre medicament, iar un sfert la adoptarea altor măsuri de reglementare. Prin detectarea rapidă și gestionarea semnalelor de siguranță, sistemul de farmacovigilență al UE asigură mai prompt consiliere pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății în ceea ce privește utilizarea medicamentelor în condiții de siguranță și eficacitate.
- Reevaluarea periodică a raportului beneficiu-risc al medicamentelor aflate pe piață de către autoritățile de reglementare prin prezentarea **rapoartelor periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**. Statele membre au evaluat peste 12.000 de rapoarte periodice actualizate privind siguranța pentru medicamentele autorizate prin procedură pur națională. În plus, PRAC a evaluat și finalizat peste 900 de evaluări de RPAS pentru medicamentele autorizate prin procedură centralizată sau pentru substanțe active conținute în medicamente autorizate atât prin procedură centralizată cât și prin procedură națională. Dat fiind faptul că evaluarea RPAS poate determina actualizarea Informațiilor despre medicament, a căror implementare este obligatorie, se realizează

atenționarea mai promptă a pacienților cu privire la anumite aspecte de siguranță.

- PRAC a coordonat 31 de **proceduri de arbitraj** din motive de siguranță, procedură de reevaluare a siguranței sau raportului beneficiu-risc al unui medicament sau a unei clase de medicamente, și care se finalizează prin formularea unei recomandări PRAC cu privire la o poziție armonizată la nivelul întregii UE;
- Au fost efectuate anual aproximativ 200 de **inspecții de farmacovigilență**, în perioada de raportare;
- Prin implementarea noii legislații s-a pus un accent mai clar pe **erorile de medicație**. Numărul de rapoarte de reacții adverse asociate cu erorile de medicație a crescut de la aproximativ 4.500 în 2012, la peste 7.000 în 2014, în parte datorită creșterii gradului de conștientizare și a unei baze juridice de raportare mai clare.

În prezent, pe [website-ul Comisiei Europene](#) se poate consulta Raportul însoțit de anexă, care reprezintă un document de lucru mai detaliat.