

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia 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 acțiunile EMA cu privire la deficiențele companiei Roche de raportare a reacțiilor adverse la medicamente

EMA, 21 iunie 2012

Comunicat de presă EMA referitor la acțiunile EMA cu privire la deficiențele companiei Roche de raportare a reacțiilor adverse la medicamente

**Autoritățile competente în domeniul medicamentului își concentrează
atenția asupra oricărui posibil impact asupra pacienților**

EMA colaborează cu autoritățile competente naționale în vederea investigării deficiențelor din sistemul de raportare a reacțiilor adverse la medicamente al companiei Roche, inclusiv analizării posibilității unui impact al respectivelor deficiențe asupra profilului beneficiu-risc general al oricăruia dintre medicamentele implicate.

În prezent, nu există nicio dovadă a impactului negativ asupra pacienților, pe perioada investigațiilor nefiind necesară nicio acțiune din partea pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății. Deficiențele au fost identificate în cadrul unui raport al autorității competente din domeniul medicamentului din Marea Britanie (MHRA), din luna mai 2012, ca urmare a unei inspecții efectuate la compania Roche, care a făcut parte dintr-un program european de inspecție de rutină a sistemelor de raportare a reacțiilor adverse.

La momentul inspecției, compania a identificat aproximativ 80000 de raportări cu privire la medicamente comercializate de către Roche în Statele Unite ale Americii (SUA), colectate prin intermediul unui program de suport al pacienților sponsorizat de către Roche, care nu fuseseră însă evaluate în vederea stabilirii

oportunității transiterii acestora către autoritățile competente europene ca reacții adverse suspectate. Printre acestea se numărau 15161 rapoartări de decese ale pacienților, fără să se cunoască însă dacă erau cauzate de evoluția naturală a bolii sau prezentau o legătură de cauzalitate cu medicamentul. Conform unor informații mai recente provenite de la companie, numărul de rapoartări este mai mic, însă informațiile respective trebuie verificate de către autorități.

Mai rămâne încă neclarificat dacă vreunul dintre rapoarte a fost deja transmis autorităților competente pe alte căi, de exemplu de către profesioniștii în domeniul sănătății.

Printre celelalte deficiențe identificate s-au numărat și cele asociate cu evaluarea și raportarea către autoritățile naționale competente a reacțiilor adverse suspectate provenite din sistemele de raportare ale acestora (aproximativ 23000) și din studiile clinice (aproximativ 600).

Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use =CHMP), al EMA, Grupul de lucru pentru farmacovigilență al CHMP și Grupul de coordonare pentru procedurile descentralizată și de recunoaștere mutuală (CMDh) au discutat problemele rezultate în urma inspecției la întâlnirile avute în lunile mai și iunie ale anului 2012.

Printre acțiunile specifice se pot enumera:

- Compania Roche trebuie să se asigure că toate evenimentele cunoscute care îndeplinesc criteriile de raportare sunt imediat raportate autorităților competente, în concordanță cu obligațiile legale existente. Compania trebuie să confirme Agenției Europene realizarea acestei acțiuni, atât în ceea ce privește medicamente aflate în studii clinice cât și medicamentele puse pe piață.
- Până la data de 27 iunie 2012, compania Roche trebuie să depună un plan complet și revizuit de acțiune pentru evaluarea și raportarea tuturor cazurilor în suspensie și planuri de măsuri corective în vederea asigurării de perspectivă a prelucrării corecte a rapoartelor de reacții adverse suspectate.

EMA continuă să colaboreze îndeaproape cu autoritățile naționale competente, autoritatea competentă din SUA – FDA și alți parteneri internaționali pentru stabilirea impactului global al constatărilor asupra sănătății publice, inclusiv a

oricăror consecințe pentru raportul global beneficiu-risc al medicamentelor implicate.

Pe website-ul EMA se vor face actualizări ale informațiilor, după caz.

Observații:

1. Prezentul comunicat de presă împreună cu alte documente legate de acest subiect este disponibil pe website-ul EMA.
2. “Programele de suport al pacienților” (PSP) asigură pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății din SUA servicii de asigurare și rambursare precum și asistență pentru pacienții neasigurați. În cadrul activității respective, PSP pot primi și rapoarte de reacții adverse de la pacienți și profesioniști din domeniul sănătății. PSP înregistrează decesele survenite la pacienții incluși în program, indiferent de cauză, unul dintre scopurile PSP fiind gestionarea rambursării asigurării și transportului medicamentelor.
3. Informații suplimentare despre activitatea EMA se pot găsi pe website-ul EMA, la adresa www.ema.europa.eu

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Martin Harvey

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu

