

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 disponibilitatea informării de pe un website unic cu privire la reacțiile adverse suspectate referitoare la medicamentele autorizate prin procedură națională.

EMA, 6 octombrie 2014

Comunicat de presă EMA referitor la disponibilitatea informării de pe un website unic cu privire la reacțiile adverse suspectate referitoare la medicamentele autorizate prin procedură națională

EMA încurajează pacienții să raporteze reacțiile adverse suspectate

Începând de astăzi, cetățenii europeni au posibilitatea să obțină informații cu privire la reacțiile adverse suspectate, cunoscute și sub denumirea de reacții adverse suspectate la medicament, referitoare la încă 1.700 de substanțe active conținute de medicamente autorizate pe teritoriul Uniunii Europene (UE), accesând un website unic administrat de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA), www.adrreports.eu.

Website-ul respectiv a fost lansat în anul 2012 și anterior conținea informații cu privire la reacțiile adverse suspectate numai pentru medicamentele autorizate prin procedură centralizată. În momentul de față, extinderea acestuia permite publicului să acceseze informațiile relevante cu privire la medicamentele autorizate de către autoritățile naționale din UE.

Reacțiile adverse suspectate sunt raportate de către pacienți, consumatori sau profesioniști din domeniul sănătății. Aceste reacții sunt suspectate, nefiind însă în mod obligatoriu stabilite ca reacții adverse, existând posibilitatea să nu fie asociate cu respectivul medicament sau cauzate de acesta.

Autoritățile naționale din domeniul medicamentului sau companiile farmaceutice care dețin autorizația de punere pe piață pentru medicamentul suspectat sunt obligate să transmită electronic aceste rapoarte către EudraVigilance, baza de date europeană pentru reacțiile adverse suspectate raportate la medicamentele autorizate în spațiul economic european.

Informațiile puse la dispoziție pe website-ul public sunt preluate direct din EudraVigilance.

Raportarea spontană a reacțiilor adverse suspectate furnizează autorităților de reglementare informații importante, care sunt utilizate pentru monitorizarea siguranței unui medicament. Pentru a se asigura că beneficiile depășesc riscurile și pentru a optimiza utilizarea medicamentului în condiții de eficacitate și în siguranță, pe parcursul întregii vieți a medicamentului, autoritățile de reglementare analizează toate rapoartele împreună cu totalitatea celorlalte date disponibile cu privire la acesta. Fiecare raport existent pe website-ul public integrează numărul total al rapoartelor individuale de caz privind siguranța înregistrate în EudraVigilance. Aceste informații cumulate pot fi vizualizate în funcție de grupuri de vârstă, sex, tip de reacție adversă suspectată și rezultat.

Cum se raportează o reacție adversă?

Pentru încurajarea pacienților în vederea raportării reacțiilor adverse suspectate, EMA a publicat o broșură tradusă în toate limbile oficiale ale statelor membre UE. Rapoartele respective sunt utile pentru colectarea mai multor informații cu privire la medicamentele aflate pe piață. În condițiile administrării în viața reală, în care medicamentul este utilizat de grupuri mai mari și mai diverse de pacienți, se pot observa reacții adverse mai rare.

În consecință, legislația de farmacovigilență în vigoare la nivel european a introdus posibilitatea raportării de către pacienți a reacțiilor adverse suspectate direct către autoritățile naționale din statele membre UE. Broșura explică modalitatea prin care pacienții pot raporta reacțiile adverse și include detaliile de contact pentru toate statele membre.

După intrarea în vigoare a legislației în luna iulie 2012, s-a înregistrat o creștere semnificativă a numărului de reacții adverse raportate de pacienți direct către autoritățile naționale de reglementare în domeniul medicamentului sau către companiile farmaceutice din spațiul economic european. În al doilea an de aplicare a legislației, în EudraVigilance s-au înregistrat 35.600 de rapoarte transmise de pacienți, față de 21.600 de rapoarte transmise în anul anterior intrării în vigoare a legislației. Acestea vin în completarea rapoartelor provenite de la profesioniștii din domeniul sănătății.

Observații:

- Prezentul comunicat de presă împreună cu alte documente legate de acest subiect este disponibil pe website-ul EMA.
- Broșura cu privire la modalitatea de raportare a reacțiilor adverse este disponibilă pe website-ul EMA și la adresa www.adrreports.eu

- Numărul de 1.700 de substanțe active constituie un subset semnificativ din totalitatea substanțelor active conținute în medicamentele autorizate prin procedură națională în UE. În următorii ani accesul publicului se va extinde treptat, astfel încât să permită informarea cu privire la reacțiile adverse suspectate asociate cu toate medicamentele disponibile în UE.
- Informații suplimentare despre activitatea EMA pot fi găsite pe website-ul EMA, la adresa www.ema.europa.eu

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Martin Harvey Allchurch

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu