

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 publicarea listei inițiale a medicamentelor care sunt obiect de monitorizare suplimentară.

EMA, 25 aprilie 2013

Comunicat de presă EMA referitor la publicarea listei inițiale a medicamentelor care sunt obiect de monitorizare suplimentară

În data de 25 aprilie 2013 Agenția Europeană a Medicamentului a publicat lista inițială a medicamentelor care sunt obiect de monitorizare suplimentară. Această măsură de monitorizare suplimentară a medicamentelor reprezintă o prevedere importantă a noii legislații europene de farmacovigență. Prospectul și informațiile pentru profesioniștii din domeniul sănătății - „rezumatul caracteristicilor produsului” - pentru medicamentele aflate sub monitorizare suplimentară sunt însoțite de un simbol care reprezintă un triunghi inversat negru, alături de o scurtă prezentare a semnificației acestui triunghi.

În Uniunea Europeană, toate medicamentele sunt monitorizate cu atenție. Marcarea unui medicament cu triunghiul negru nu înseamnă că acesta nu prezintă siguranță pentru administrare. Acest simbol a fost introdus pentru încurajarea activă a profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților în vederea raportării oricărei reacții adverse suspectate apărute la medicamente, din cauza fie a noutății medicamentului pe piață, fie a caracterului limitat al datelor de siguranță disponibile.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate la medicamente constituie o modalitate importantă de obținere a unor informații suplimentare despre medicamentele aflate pe piață. Autoritățile de reglementare analizează rapoartele de reacții adverse în contextul tuturor celorlalte informații deținute deja, astfel încât să se asigure că beneficiile medicamentelor depășesc în

continuare riscurile asociate și să poată lua măsurile necesare pentru optimizarea siguranței și a eficacității.

Următoarele tipuri de medicamente fac obiectul monitorizării suplimentare:

- medicamente care conțin o substanță activă nouă și sunt autorizate în Uniunea Europeană după data de 1 ianuarie 2011;
- medicamente biologice pentru care experiența post-autorizare este limitată;
- medicamente autorizate condiționat sau în condiții excepționale;
- medicamente pentru care companiei deținătoare a autorizației de punere pe piață i s-a solicitat efectuarea de studii de siguranță post-autorizare (PASS).

Există și alte medicamente care pot fi obiect de monitorizare suplimentară, în funcție de decizia Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) al Agenției Europene a Medicamentului.

Un medicament poate fi inclus în această listă în momentul autorizării pentru prima dată sau în orice alt moment al ciclului său de viață. Acesta rămâne sub monitorizare suplimentară timp de cinci ani sau până la hotărârea PRAC de a-l scoate din lista de monitorizare, de obicei în funcție de rezultatele studiilor care stabilesc profilul de siguranță al medicamentului respectiv. Lista completă de monitorizare suplimentară va fi revizuită lunar de către PRAC și publicată pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului, unde sunt disponibile informații suplimentare referitoare la monitorizarea suplimentară, prezentate în toate limbile oficiale de pe teritoriul Uniunii Europene.

Planul de implementare

Simbolul triunghiului negru inversat va apărea în prospectul și în rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentele vizate începând cu toamna anului 2013.

Deținătorilor autorizației de punere pe piață pentru medicamentele aflate pe lista de monitorizare suplimentară li se solicită să actualizeze informațiile

despre medicament în format actualizat, astfel încât acestea să includă noul simbol negru și textul explicativ asociat. Deținătorii autorizației de punere pe piață vor începe introducerea noilor informații în cursul anului 2013.

- În ceea ce privește medicamentele noi, în cazul în care opinia Comitetului Științific pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) este prevăzută pentru luna aprilie sau luna mai a anului 2013, EMA încurajează solicitanții de autorizație de punere pe piață să utilizeze noul format al informațiilor despre medicament. Pentru toate medicamentele aflate pe această listă și pentru care CHMP formulează o opinie începând din luna iunie 2013, utilizarea noului format este obligatorie.
- Privitor la medicamentele deja autorizate, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață sunt încurajați să utilizeze noul format cu prilejul următoarei proceduri de reglementare care afectează informațiile despre medicament. În lipsa unor astfel de proceduri, nu mai târziu de 31 decembrie 2013, companiile trebuie să introducă această modificare printr-o variație de tip IA_{NI}.

Există un plan de implementare care oferă o prezentare precisă a procesului de reglementare și a datelor limită pe care companiile trebuie să le respecte pentru realizarea conformității cu aceste noi cerințe.

Observații

1. Prezentul comunicat de presă, împreună cu toate documentele legate de acest subiect, este disponibil pe website-ul EMA.
2. Informații suplimentare despre activitatea EMA se pot găsi pe website-ul EMA, la adresa <http://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