

## 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 publicarea agendei și a listei de persoane care vor lua cuvântul la audierea publică din data de 13 iunie 2018, în vederea consultării publicului cu privire la utilizarea antibioticelor care conțin chinolone și fluorochinolone

EMA, 7 iunie 2018

## COMUNICAT DE PRESĂ

**referitor la publicarea agendei și a listei de persoane care vor lua cuvântul la audierea publică din data de 13 iunie 2018, în vederea consultării publicului cu privire la utilizarea antibioticelor care conțin chinolone și fluorochinolone**

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) a dat publicității agenda și lista de persoane care vor lua cuvântul la audierea publică programată pentru data de 13 iunie 2018, la sediul EMA.

Audierea publică este organizată de către EMA ca oportunitate oferită cetățenilor europeni de a-și împărtăși din experiența câștigată în domeniul utilizării antibioticelor care conțin chinolone și fluorochinolone, o clasă de antibiotice prescrise pe scară largă în Uniunea Europeană (UE).

Lucrările desfășurate în cadrul audierii vor fi transmise live pe site-ul EMA (prin accesarea secțiunii „Audieri publice”), în data de 13 iunie 2018, între orele 13:00 și 18:00, ora Marii Britanii.

Audierea publică face parte dintr-o acțiune de re-evaluare efectuată de comitetul EMA responsabil de problemele de siguranță a medicamentului, Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), care analizează persistența reacțiilor adverse grave apărute în asociere cu utilizarea antibioticelor care conțin chinolone și fluorochinolone, în principal la nivelul mușchilor, articulațiilor și sistemului nervos. Reacțiile respective prezintă importanță deosebită în situația utilizării antibioticelor respective la pacienții cu forme mai puțin grave de infecții.

La EMA s-au primit 115 cereri de participare la eveniment, dintre care 55 au vizat intenția diferitor cetățeni cu experiență în utilizarea antibioticelor care conțin

chinolone și fluorochinolone de a participa ca vorbitori: pacienți, medici, asistente medicale, farmaciști, cadre universitare, reprezentanți de asociații din UE. Totodată, s-au primit 60 de solicitări de participare în calitate de observatori. Din numărul de solicitări înregistrate, s-au ținut 23 de vorbitori din 11 state membre ale UE, care își vor transmite opiniile direct către PRAC. Contribuțiile transmise în scris de către persoanele care au solicitat să intervină ca vorbitori să vorbească, dar cărora nu li s-a putut acorda un interval orar din cauza restricțiilor de timp, vor fi și acestea în egală măsură supuse atenției comitetului științific al EMA, analizate și publicate pe site-ul web al EMA. Conform celor evidențiate în agenda evenimentului, intervențiile sunt grupate în 21 de intervale de apariție și, pentru a asigura tuturor vorbitorilor posibilitatea de a-și împărtăși opiniile, fiecare intervenție nu trebuie să depășească cinci minute.

În vederea deciziei finale, PRAC va ține cont de toate opiniile și experiențele prezentate în cursul audierii publice. Acordarea cetățenilor UE a oportunității de a se face auziți în demersul de evaluare a medicamentelor va amplifica dovezile științifice disponibile și va fi o sursă de valoare adăugată pentru evaluarea întreprinsă de PRAC.

Audierile publice se adaugă canalelor utilizate de EMA în vederea conlucrării cu pacienții și profesioniștii din domeniul medical în activitate de evaluare a medicamentelor, cum sunt, de exemplu, consultările scrise și participarea la reuniunile experților EMA în cursul evaluărilor privind profilul de siguranță a medicamentelor.

Pentru informații practice privind audierile publice ale EMA, s-a realizat un material video și un ghid destinat participanților, în care se explică scopul, modul de desfășurare și rezultatele anticipate de la un astfel de eveniment, modalitatea de înscriere și modul în care s-au selectat vorbitorii.

Informații practice privind audierile publice ale EMA sunt disponibile într-un videoclip și ghidul pentru participanți, ceea ce explică ce să aștepte de la un astfel de eveniment, cum se înregistrează și cum EMA a selectat difuzoarele.

Pentru informații suplimentare, persoanele interesate pot trimite un e-mail la adresa [publichearings@ema.europa.eu](mailto:publichearings@ema.europa.eu).

Note

1. Re-evaluarea profilului de siguranță a antibioticelor care conțin chinolone și fluoroquinolone a fost inițiată la data de 9 februarie 2017, la solicitarea autorității

competente germane în domeniul medicamentului (BfArM), în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE.

2. Re-evaluarea este efectuată de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), comitetul responsabil cu evaluarea aspectelor de siguranță ale medicamentelor de uz uman, care va formula o serie de recomandări. Ulterior, recomandările PRAC sunt transmise Comitetului EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use =CHMP), responsabil de medicamentele de uz uman, care va adopta opinia Agenției. Etapa finală a procedurii de re-evaluare o constituie adoptarea de către Comisia Europeană a unei decizii obligatorii din punct de vedere juridic, aplicabile în toate statele membre ale UE.

3. Audierea publică urmează adoptării unor reguli de procedură privind organizarea și desfășurarea de audieri publice.