

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la utilizarea obligatorie a formatului impus de standardul internațional pentru raportarea reacțiilor adverse, în vederea îmbunătățirii nivelului de siguranță în folosirea medicamentului

15 ianuarie 2020

Comunicat de presă EMA referitor la utilizarea obligatorie a standardului internațional pentru raportarea reacțiilor adverse, în vederea îmbunătățirii nivelului de siguranță în folosirea medicamentului

În cadrul reuniunii sale din luna decembrie 2019, Consiliul de administrație al EMA (EMA Management Board) a aprobat introducerea obligativității utilizării unui format internațional unitar, formatul ISO ICSR, pentru raportarea cazurilor individuale de reacții adverse suspectate la pacienții din întreaga lume. Această decizie urmează unei recomandări a Comitetului EMA pentru Evaluarea Riscului în Materie de Farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), formulate în luna octombrie 2019. Utilizarea noului standard internațional va deveni obligatorie începând cu data de 30 iunie 2022 și se va aplica tuturor raportărilor către EudraVigilance, baza de date europeană pentru reacții adverse suspectate la medicamente autorizate în Spațiul Economic European (SEE).

Standardul ISO ICSR se bazează pe modalitățile de raportare a reacțiilor adverse suspectate la medicamente prin intermediul rapoartelor individuale de siguranță (ICSR), prevăzute în ghidul ICH E2B (R3) elaborat de Consiliul Internațional pentru Armonizare (International Council for Harmonisation = ICH). În comparație cu formatele de raportare anterioare, prezentul format permite o calitate superioară a datelor colectate și facilitează căutarea și analiza acestora. Astfel, autoritățile de reglementare și companiile vor primi un sprijin mai consistent în demersul de detectare și luare de măsuri pentru rezolvarea problemelor de siguranță apărute la medicamente, contribuind prin urmare la realizarea unui nivel superior de protecție a pacienților. În plus, standardul ISO asigură o mai bună protecție a datelor cu caracter personal apărute în evidența rapoartelor de acest tip colectate de autoritățile de reglementare și companiile farmaceutice.

În anul 2015, a fost dat publicității un ghid elaborat în comun de către EMA și organismul intitulat Șefii agențiilor medicamentului (Heads of Medicines Agencies = HMA), destinat sprijinirii companiilor farmaceutice, sponsorilor de studii clinice și autorităților de reglementare a medicamentului din statele

membre ale UE, în vederea pregătirii pentru utilizarea noului standard. În mod concret, ghidul definește procesul de transmitere electronică a rapoartelor individuale de caz privind siguranța (ICSR), formatul și conținutul acestora, normele de validare a rapoartelor precum și principiile de clasificare și de calitate a datelor. Acesta vine totodată în sprijinul furnizorilor de software și dezvoltatorilor IT în vederea dezvoltării de baze de date de farmacovigilență și siguranță.

Informații concrete pe această temă vor fi transmise părților interesate la momentul oportun.

Notă:

Ghidul la care se face referire se bazează pe ghidul ICH E2B (R3) și pe standardul ISO ICSR corespunzător, menționat la articolul 26 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 520/2012, al Comisiei Europene.