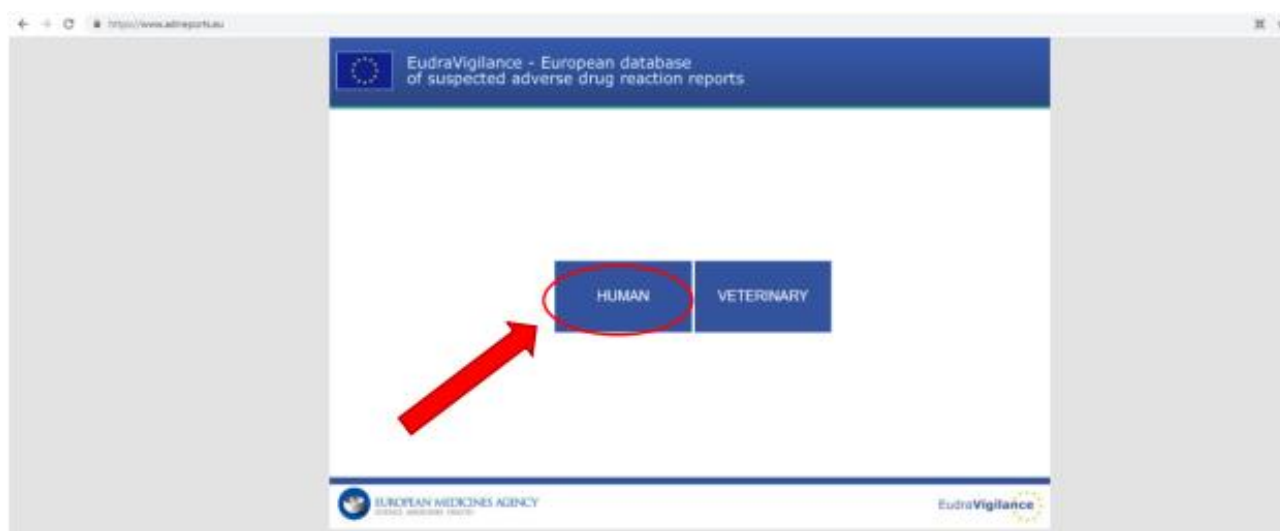


<https://www.adrreports.eu/>

1. Vi se va deschide prima pagină a site-ului. Apăsati butonul **HUMAN**



2. Alegeti secțiunea în limba română: **ro**



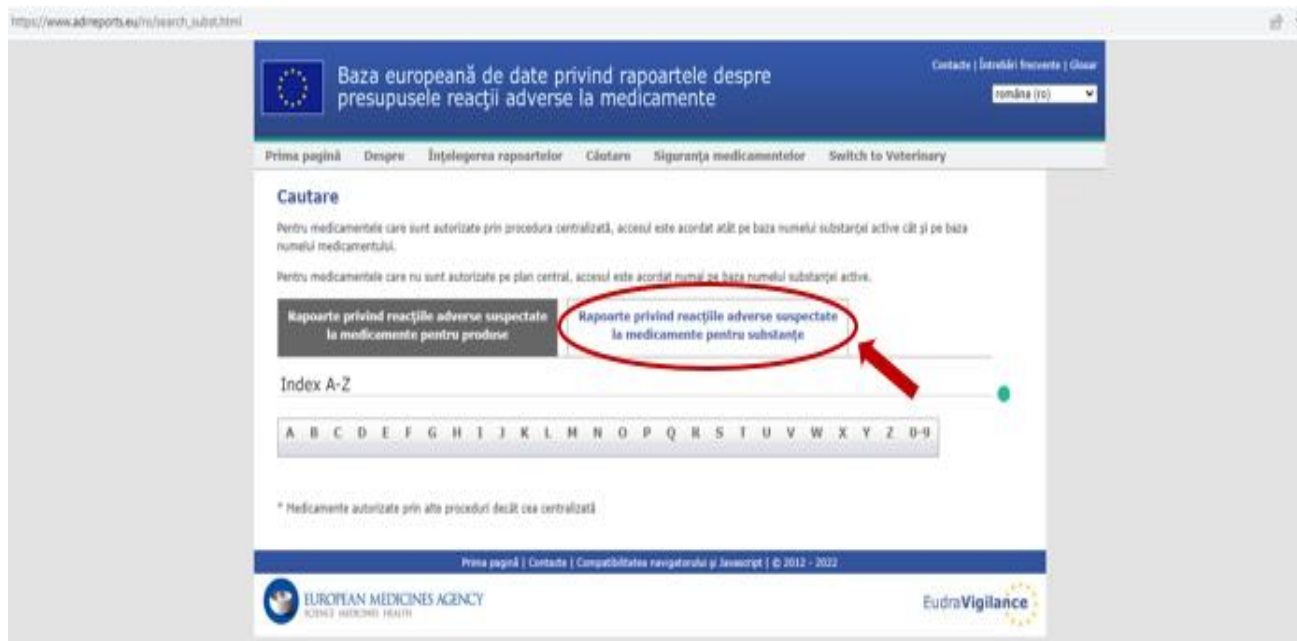
3. Pentru a consulta rapoartele despre medicamentele de uz uman, faceți click pe secțiunea: **Căutați aici rapoarte privind reacțiile adverse suspectate la medicamente**

The screenshot shows the homepage of the European Medicines Agency's database for suspected adverse reactions. The header includes the EMEA logo and the text "Baza europeană de date privind rapoartele despre presupusele reacții adverse la medicamente". A navigation bar contains links: "Prima pagină", "Despre", "Înțelegerea rapoartelor", "Căutare", "Siguranța medicamentelor", and "Switch to Veterinary". The main content area is titled "Accesul online la rapoartele privind efectele secundare suspectate" and features a large image of white pills. A red circle highlights the button "Căutați aici rapoarte privind reacțiile adverse suspectate la medicamente". Other elements include a "Caută un raport" button, a "Mesaje importante despre COVID-19" button, and a section titled "Informații principale" with bullet points explaining the database's purpose and usage. The footer includes the EMEA logo and the text "EudraVigilance".

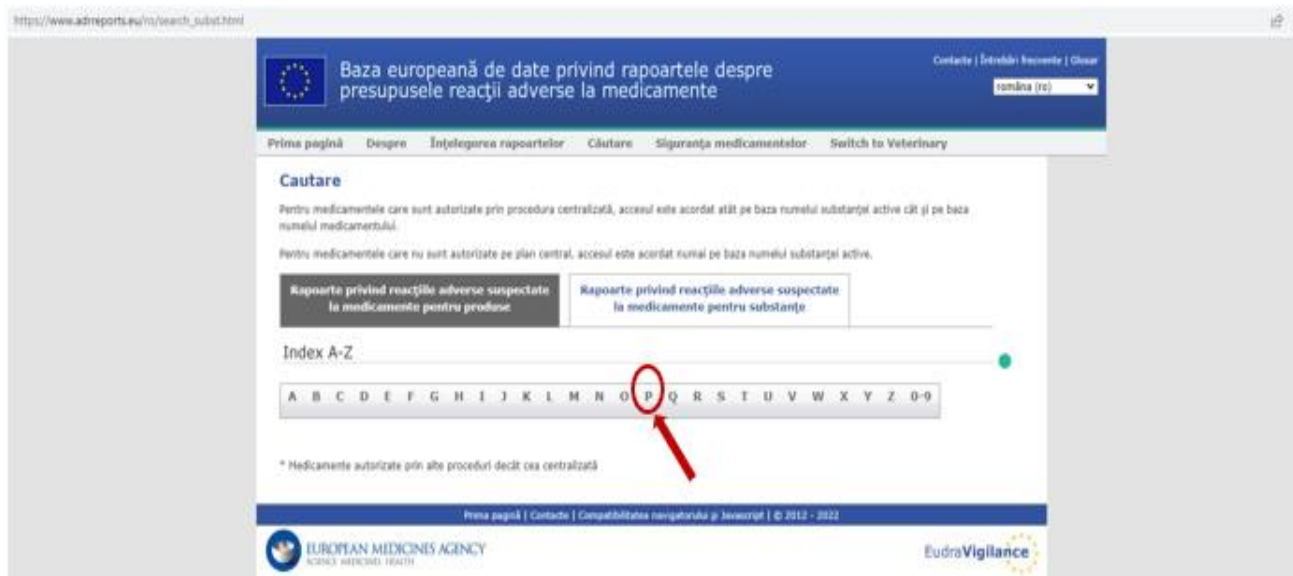
4. Pentru a vizualiza rapoartele individuale, trebuie să confirmați că ați citit și înțeles declarația de declinare a responsabilității, prin apăsarea butonului **Acceptare**.

The screenshot shows the "Declinarea responsabilității" (Disclaimer) section of the EMEA website. The header is identical to the previous screenshot. The main content area is titled "Declinarea responsabilității" and contains a paragraph explaining the disclaimer. Below this, there is a list of bullet points detailing the disclaimer's scope and limitations. A red circle highlights the "Acceptare" (Accept) button at the bottom of the section. The footer includes the EMEA logo and the text "EudraVigilance".

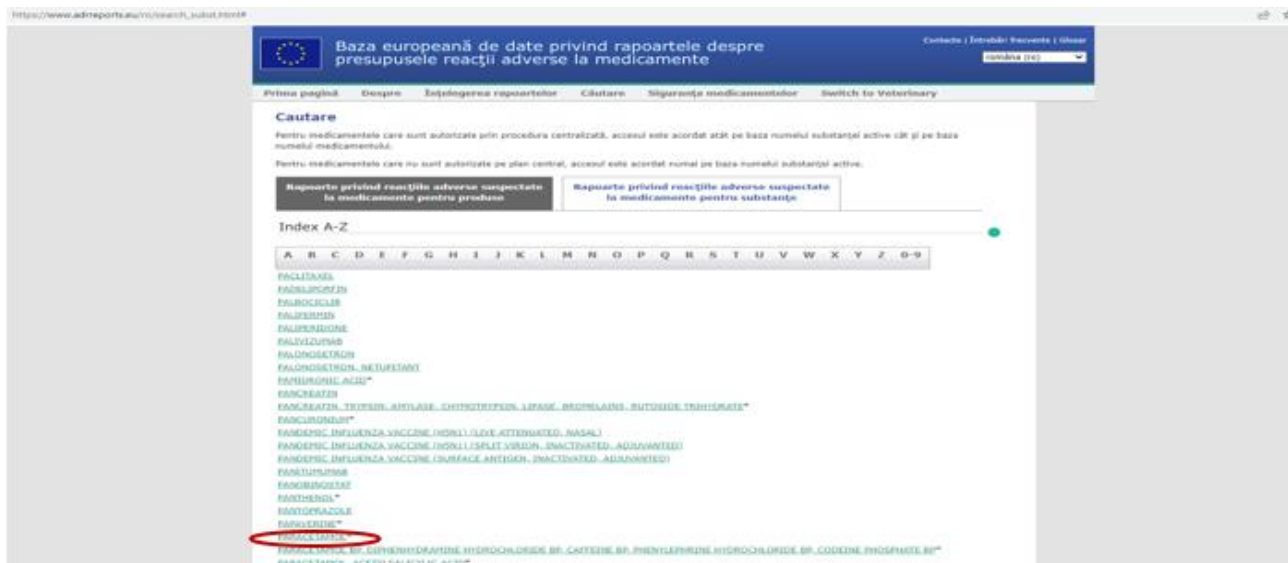
5. Selectați secțiunea “**Rapoarte privind reacțiile adverse suspectate la medicamente pentru substanțe**”



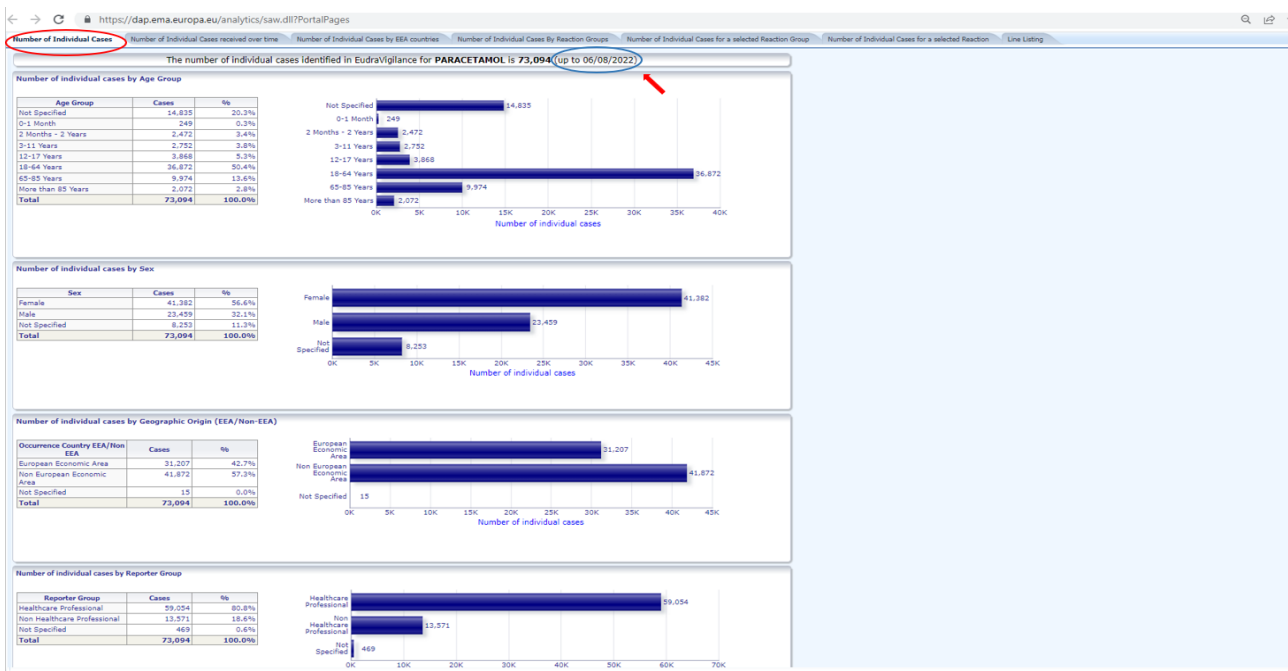
6. Pentru accesarea rapoartelor de reacții adverse suspectate la un medicament, dați click pe litera cu care începe denumirea substanței active a medicamentului respectiv (de ex. **P** pentru **Paracetamol**).



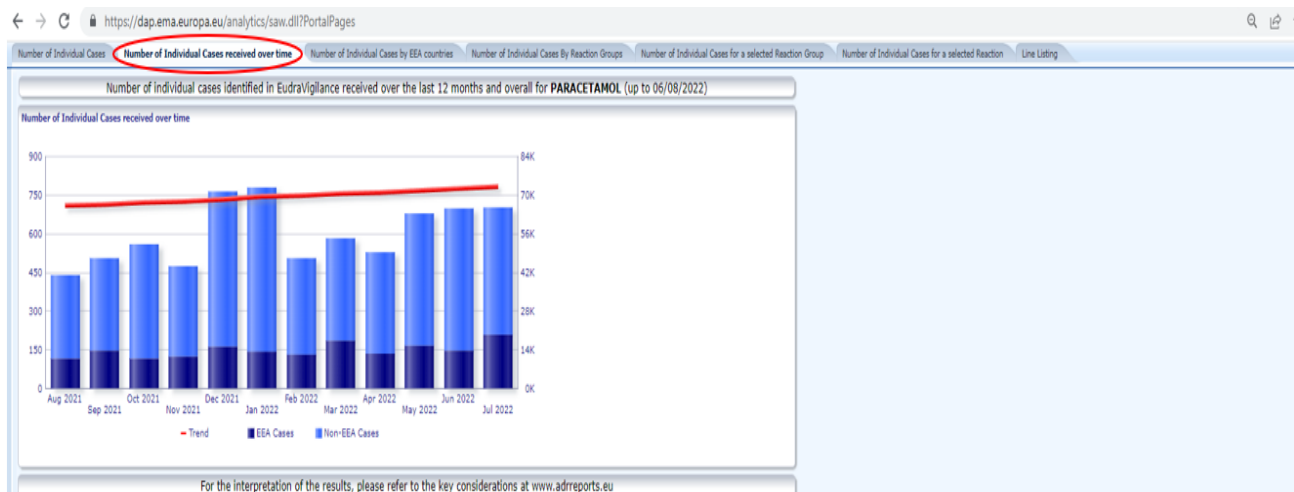
7. Derulați în jos până la denumirea **Paracetamol** si apoi dați click pe denumirea respectivă.



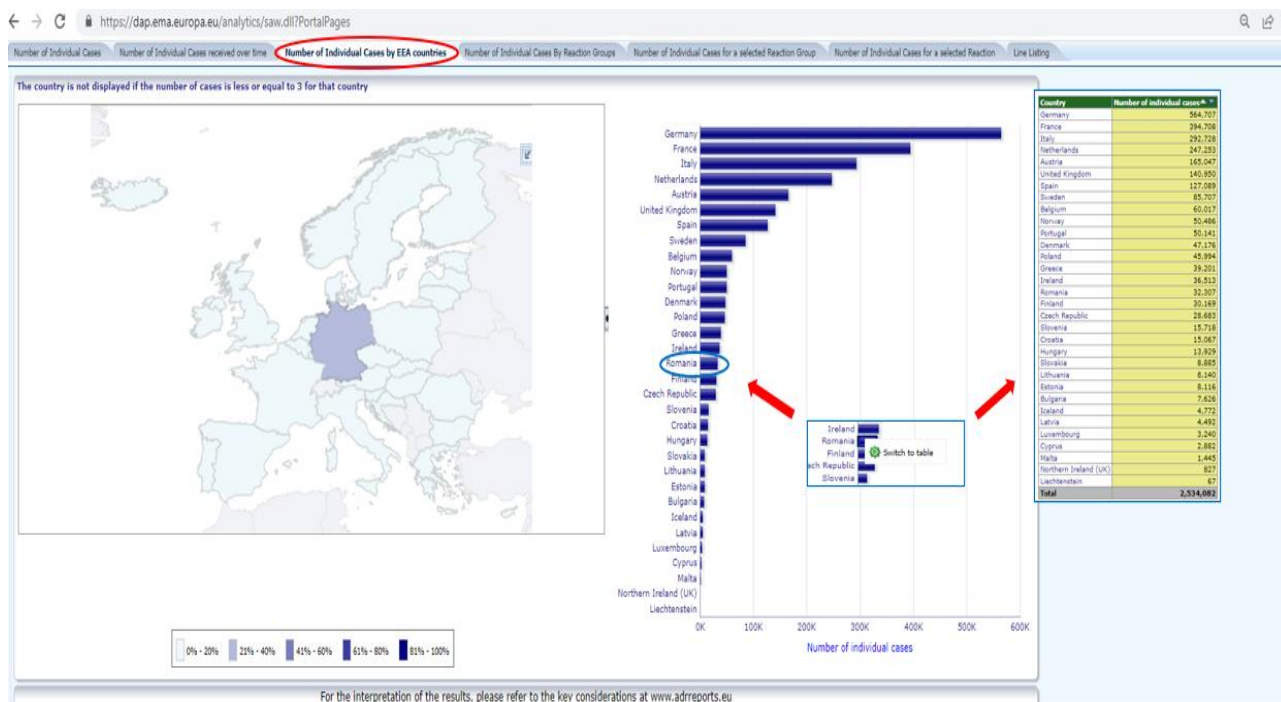
8. Se va deschide următoarea pagină, în cadrul căreia puteți accesa diverse statistici referitoare la aceasta substanță. Pe prima pagină, denumită: **Number of Individual Cases** (vezi caseta roșie) sunt disponibile date despre numărul de cazuri individuale transmise în baza de date EudraVigilance, prezentate în funcție de diverse criterii (vârstă, sex, originea geografică, raportor – profesionist din domeniul sănătății sau consumator). Statisticile sunt prezentate pe baza informațiilor disponibile până la o anumită dată, specificată în partea de sus a paginii (vezi caseta albastră).



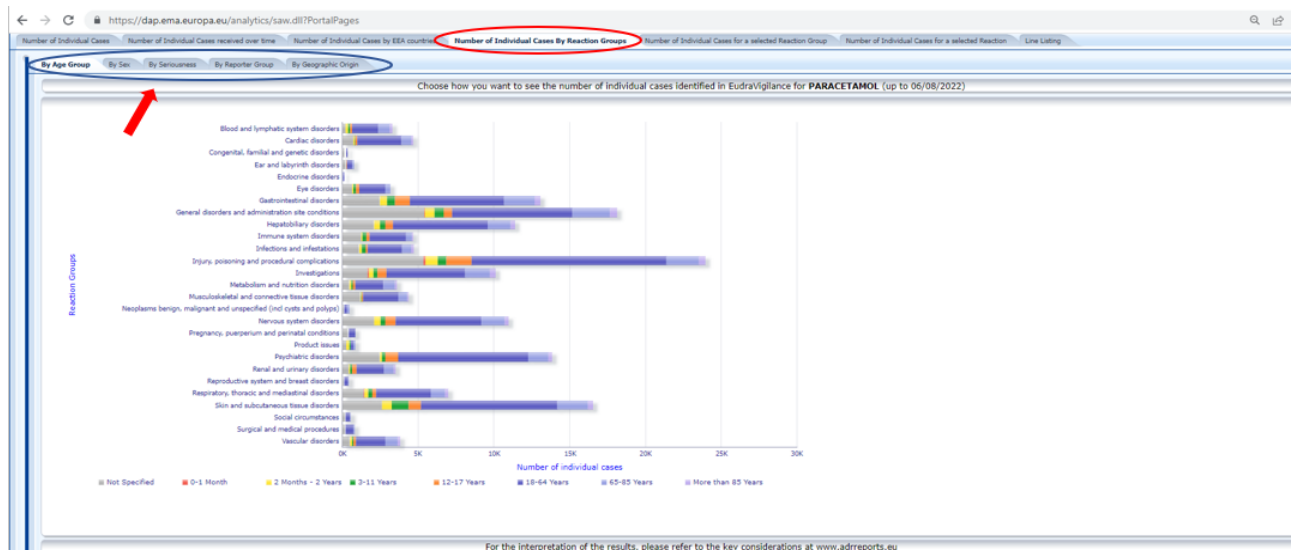
9. Pagina denumită **Number of Individual Cases received over time** (vezi caseta roșie) cuprinde date despre numărul reacțiilor adverse raportate pe perioada celor 12 luni anterioare datei specificate în partea de sus a paginii.



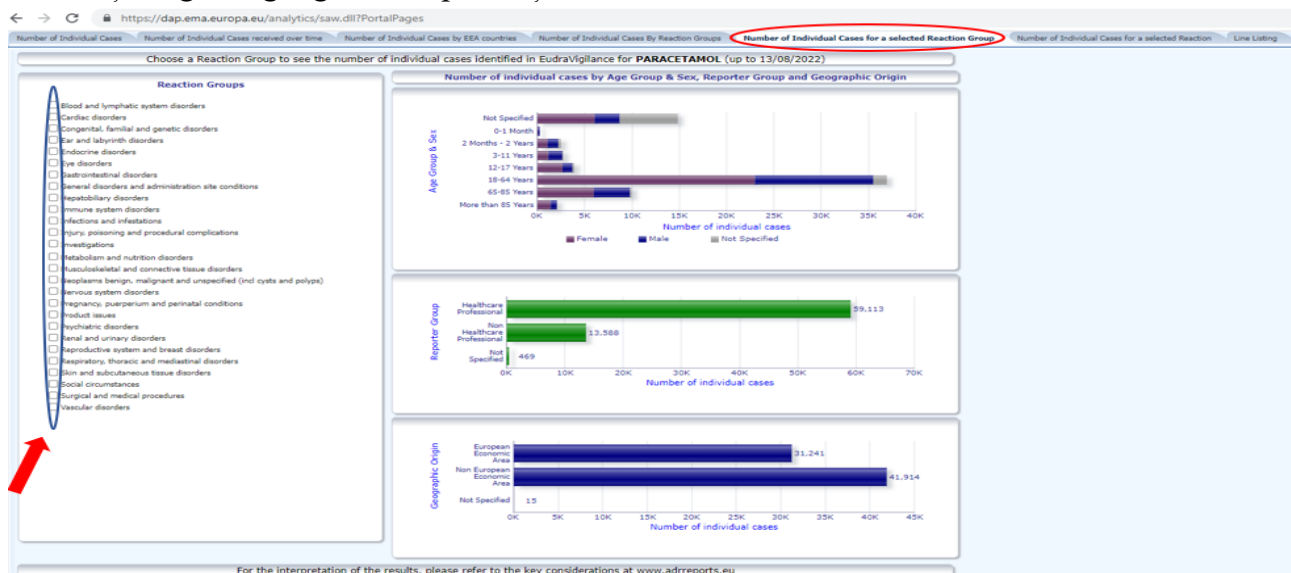
10. Pagina denumită **Number of Individual Cases by EEA countries** – Numărul de cazuri raportate în fiecare stat din Spațiul Economic European (SEE) (vezi caseta roșie) arată procentul de reacții adverse raportate, în funcție de țara unde au fost raportate cazurile. Prin apăsarea pe numele sau pe coloana din fața oricărei țări, de exemplu **România** (vezi caseta albastră) va apărea opțiunea **Switch to table**, unde se pot accesa datele sub formă de tabel.



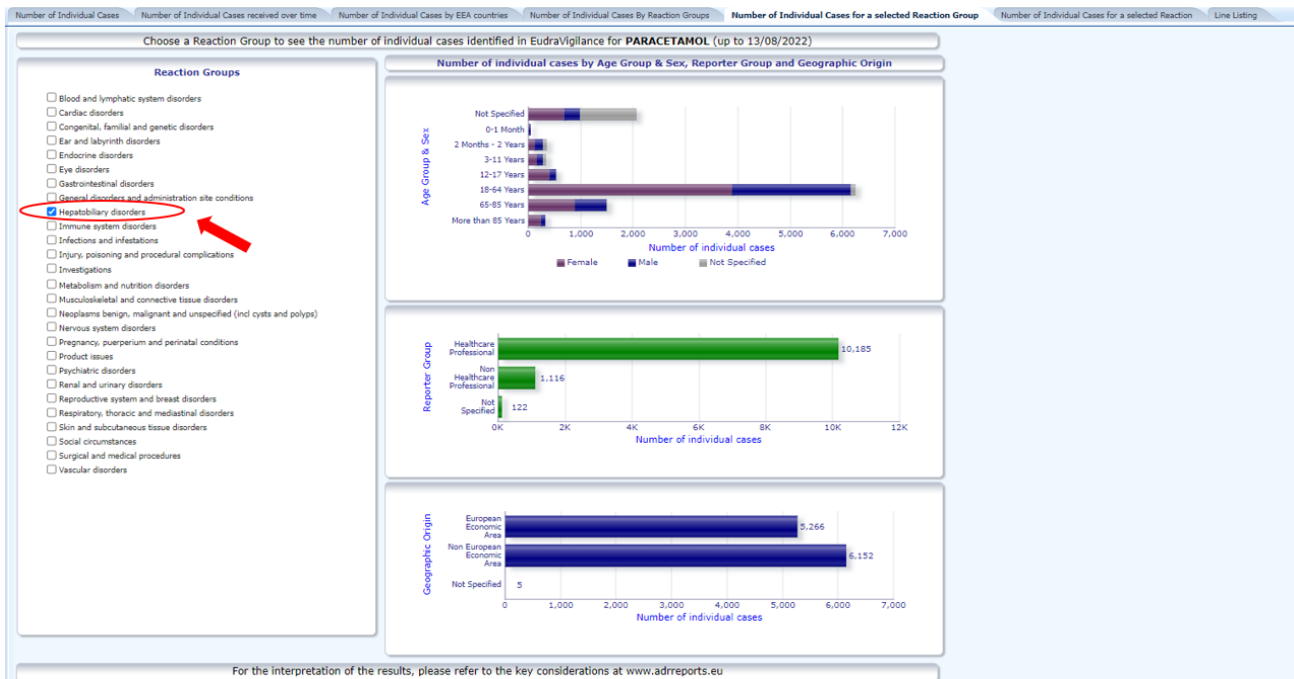
11. Pagina denumită **Number of Individual Cases By Reaction Groups** (vezi caseta roșie) – Numărul de cazuri individuale clasificate pe aparate, sisteme și organe (vezi caseta roșie) - pe grupe de vârstă, sex, gravitatea reacției – gravă sau non-gravă, raportor – profesionist din domeniul sănătății sau consumator sau originea geografică a pacienților (vezi caseta albastră). Puteți să le vizualizați pe fiecare în parte, în funcție de criteriul ales, prin apăsarea butonului corespunzător.



12. Pagina **Number of Individual Cases for a selected Reaction Group** (vezi caseta roșie) ne permite să selectăm un grup sau mai multe grupuri de reacții adverse suspectate, prin bifarea lor (vezi caseta albastră) și să vizualizăm distribuția acestora în funcție de vârstă, sex și originea geografică a pacienților.



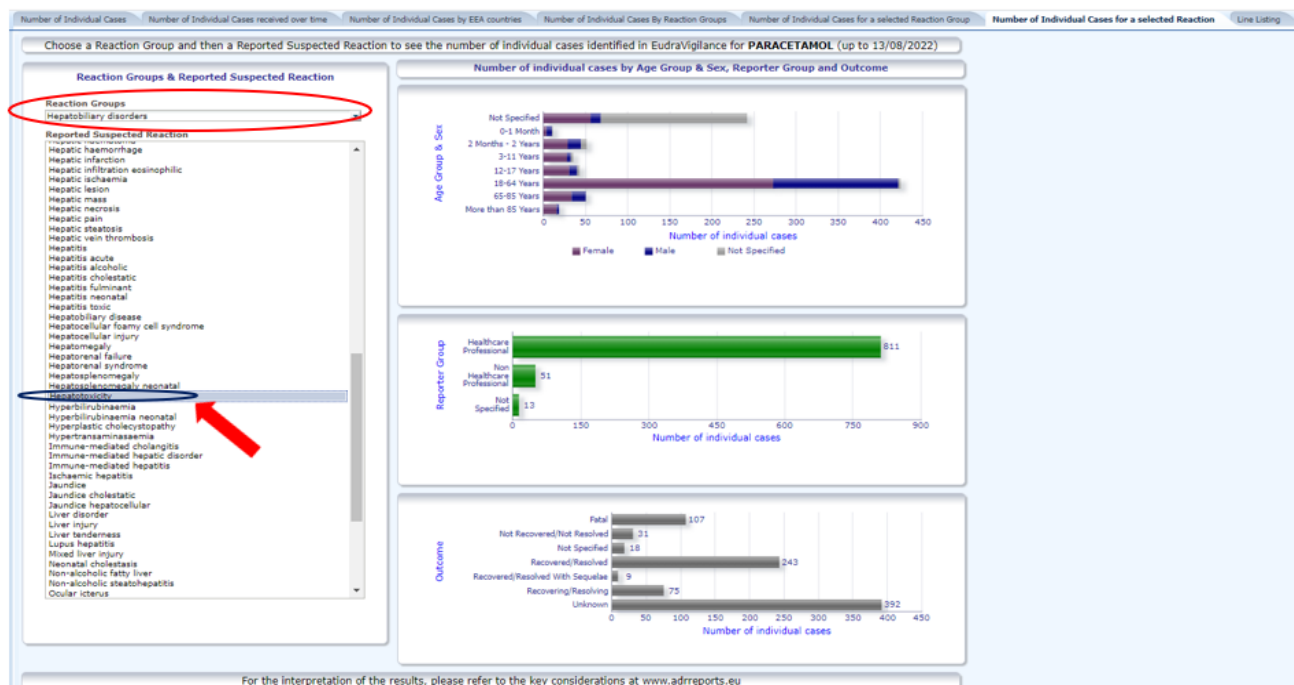
De exemplu, dacă vom bifa criteriul: **Hepatobiliary disorders** (vezi caseta roșie) obținem următoarele statistici:



13. Pentru a vedea distribuția exactă a unei reacții adverse suspectate în funcție de vârstă, sex și originea geografică a pacienților se accesează pagina **Number of Individual Cases for a selected Reaction** (vezi caseta roșie). Se alege un grup de reacții adverse suspectate (vezi caseta albastră), iar mai apoi se selectează reacția adversă despre care dorim informații.



De exemplu, dacă vom selecta grupul **Hepatobiliary disorders** (vezi caseta roșie) și reacția specifică – **Hepatotoxicity** - hepatotoxicitate (vezi caseta albastră) obținem următoarele statistici:



14. În ultima pagină, **Line Listing** (vezi caseta roșie) se poate vizualiza lista de reacții adverse suspectate, în funcție de următoarele criterii de selecție:

- gravitatea reacției – gravă sau non-gravă,
- originea geografică,
- raportor – profesionist din domeniul sănătății sau consumator,
- sex,
- vârstă,
- grupul de reacții adverse suspectat,
- reacția adversă suspectată
- anul transmiterii în baza de date EudraVigilance (vezi caseta albastră).

The screenshot shows the EudraVigilance Line Listing interface. The 'Line Listing' tab is highlighted with a red circle. The 'Choose the filtering conditions to see the line listing of individual cases identified in EudraVigilance for PARACETAMOL (up to 13/08/2022)' section contains several dropdown menus for filtering conditions:

- Seriousness --Select Value--
- Geographic Origin --Select Value--
- Reporter Group --Select Value--
- Sex --Select Value--
- Age Group --Select Value--
- Reaction Groups --Select Value--
- Reported Suspected Reaction --Select Value--
- * Gateway Date 2022

A red arrow points to the 'Run Line Listing Report' button. Below the button, it says 'For the interpretation of the results, please refer to the key considerations at www.adrreports.eu

De exemplu, dacă vom face următoarea selecție a datelor:

Choose the filtering conditions to see the line listing of individual cases identified in EudraVigilance for **PARACETAMOL** (up to 13/08/2022)

Seriousness: Serious
Geographic Origin: European Economic Area
Reporter Group: Healthcare Professional
Sex: Female
Age Group: 18-64 Years
Reaction Groups: Hepatobiliary disorders
Reported Suspected Reaction: Abdominal pain
* Gateway Date: 2021

Reset

[Run Line Listing Report](#)

For the interpretation of the results, please refer to the key considerations at www.adrreports.eu

Vom obține următorul raport.

Line Listing Report													
Time run: 16/08/2022 09:40:09													
EU Local Number	EY Gateway Receipt Date	Report Type	Primary Source Qualification	Primary Source Country for Regulatory Purposes	Literature Reference	Reported Age Group	Patient Age Group (as per reporter)	Patient Sex	Report Child	Reaction List PT (Duration - Outcome - Seriousness Criteria)	Superimposing Drug List (Drug Char - Indication PT - Action taken - Duration - Dose - Route)	Concomitant Not Administered Drug List (Drug Char - Indication PT - Action taken - Duration - Dose - Route)	ICSR Number
EU-EC-10010247653	07/10/2021	Spontaneous	Healthcare Professional	European Economic Area	Belinska B, Temelkov A. Death induced by overlapped chronic and acute Paracetamol overdose in a young woman - a case report. <i>Anesthesia and Analgesia</i> . 2021;133(3 SUPPL 2):838-9.	18-64 Years	Not Specified	Female	No	Anaemia (n/a - Fatal - Results in Death, Life Threatening, Caused/Prolonged Hospitalisation, Other Medically Important Condition); Coma (n/a - Fatal - Results in Death, Life Threatening, Caused/Prolonged Hospitalisation, Other Medically Important Condition); Hepatic encephalopathy (n/a - Fatal - Results in Death, Life Threatening, Caused/Prolonged Hospitalisation, Other Medically Important Condition); Liver injury (n/a - Fatal - Results in Death, Life Threatening, Caused/Prolonged Hospitalisation, Other Medically Important Condition); Mucosal haemorrhage (n/a - Fatal - Results in Death, Life Threatening, Caused/Prolonged Hospitalisation, Other Medically Important Condition); Nausea (n/a - Fatal - Results in Death, Life Threatening, Caused/Prolonged Hospitalisation, Other Medically Important Condition); Overdose (n/a - Fatal - Results in Death, Life Threatening, Caused/Prolonged Hospitalisation, Other Medically Important Condition); Pulmonary edema (n/a - Fatal - Results in Death, Life Threatening, Caused/Prolonged Hospitalisation, Other Medically Important Condition); Thrombocytopenia (n/a - Fatal - Results in Death, Life Threatening, Caused/Prolonged Hospitalisation, Other Medically Important Condition); Toxicity to various agents (n/a - Fatal - Results in Death, Life Threatening, Caused/Prolonged Hospitalisation, Other Medically Important Condition); Vomiting (n/a - Fatal - Results in Death, Life Threatening, Caused/Prolonged Hospitalisation, Other Medically Important Condition)	[PARACETAMOL] (S - n/a - Not applicable - [S] - [S] - n/a - None in ICDM)	Not reported	2021-08-16

Dacă dăm click pe **ICSR** (vezi caseta roșie), obținem și un document .pdf cu aceste date:

EVPM ICSR(s) Individual Case Safety Report Form EudraVigilance

General Information

EudraVigilance Local Report Number: EU-EC-10010247653
Sender Type: Health professional
Sender's Organisation: EMA MLMSERVICE
Type of Report: Spontaneous
Primary source country: European Economic Area
Reporter's qualification: Healthcare Professional
Case serious?: Yes

Patient

Age Group	Age Group (as per reporter)	Sex
18-64 Years		Female

Reaction / Event

MedDRA LLT	Duration	Outcome	Seriousness ¹
Anaemia		Fatal	death, life threat, hospital, other
Coma		Fatal	death, life threat, hospital, other
Mucosal bleeding		Fatal	death, life threat, hospital, other
Acute liver injury		Fatal	death, life threat, hospital, other
Drug overdose		Fatal	death, life threat, hospital, other
Vomiting		Fatal	death, life threat, hospital, other
Thrombocytopenia		Fatal	death, life threat, hospital, other
Nausea		Fatal	death, life threat, hospital, other
Chronic overdose		Fatal	death, life threat, hospital, other
Hepatic encephalopathy		Fatal	death, life threat, hospital, other
Drug poisoning		Fatal	death, life threat, hospital, other
Pulmonary edema		Fatal	death, life threat, hospital, other

Drug Information

Role ²	Drug	Duration	Dose	Units in Interval	Action taken
S	- PARACETAMOL	1.0 Days	5.0 g	Days	Not applicable
S	- PARACETAMOL		10.0 g		Not applicable

Drug Information (cont.)

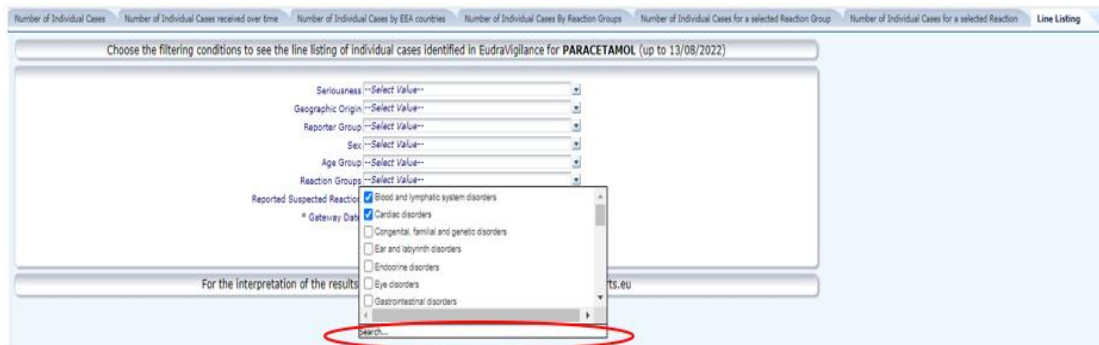
Info ³	Drug	Indication	Pharm. Form	Route of Admin.
	- PARACETAMOL	N/A		
	- PARACETAMOL	N/A		

Literature Reference

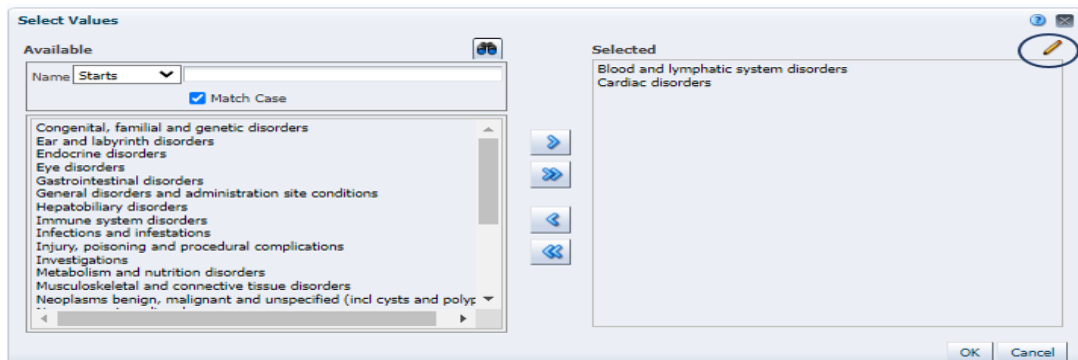
Belinska B, Temelkov A. Death induced by overlapped chronic and acute Paracetamol overdose in a young woman - a case report. Anesthesia and Analgesia. 2021;133(3 SUPPL 2):838-9.

Filtrarea Listei

O listă care cuprinde nouă condiții de filtrare este disponibilă pentru a crea o listă personalizată a cazurilor individuale referitoare la medicamentul sau substanța activă selectată. Dacă se selectează mai mult de o condiție de filtrare, opțiunea generată va fi de tipul „ȘI”. Atunci când faceți clic pe una dintre condițiile de filtrare, se va deschide o listă cu toate opțiunile de filtrare posibile, care pot fi selectate prin bifarea căsuței corespunzătoare.



Se pot specifica mai multe condiții de filtrare, folosind această vizualizare sau, alternativ, prin intermediul meniului de selecție avansată. Acesta poate fi accesat făcând clic pe câmpul „Căutare...” din partea de jos a oricăreia dintre listele cu opțiuni de filtrare (vezi caseta roșie din figura de mai sus). Dacă este selectată opțiunea „Potrivire majuscule”, căutarea va fi efectuată pentru textul specific introdus în câmpul „Căutare”. Această vizualizare oferă o filtrare îmbunătățită a căutărilor după criterii, inclusiv abilitatea de a căuta valori care încep/se termină cu sau care conțin caractere declarate și abilitatea de a selecta/deselecta mai multe opțiuni în același timp. De asemenea, utilizatorii pot introduce manual o condiție de filtrare, folosind această vizualizare printr-un clic pe pictograma creion (vezi caseta albastră din figura de mai jos) și tastând condiția de filtrare în caseta de text.



Odată ce s-au selectat toate filtrele dorite, utilizatorii pot accesa lista care conține toate cazurile relevante, făcând clic pe „Generați raportul de listare”.

15. Informații importante de luat în considerare înainte de a consulta rapoartele de reacții adverse suspectate pentru medicamentele de uz uman:

- Informațiile de pe acest site se referă la reacții adverse suspectate, adică evenimente medicale care au fost observate în urma administrării unui medicament de uz uman, dar care nu sunt neapărat legate sau cauzate de medicamentul respectiv. Aceste evenimente pot fi cauzate de o altă boală sau pot fi asociate cu un alt medicament luat de pacient în același timp.
- Numărul cazurilor de pe platformă, inclusiv cele raportate cu rezultat fatal, care pot avea o varietate de cauze la bază, ar trebui corelat cu expunerea la medicamentul respectiv. Datele despre expunere sunt publicate de Centrul European pentru Prevenirea și Controlul Bolilor (<https://www.ecdc.europa.eu/en>).
- Evaluarea științifică a EMA ia în considerare mulți alți factori, cum ar fi istoricul medical al pacientului, frecvența reacției adverse suspectate la populația expusă în comparație cu frecvența în populația generală și dacă este plauzibil din punct de vedere biologic că medicamentul ar fi putut provoca acel eveniment.
- Doar o evaluare detaliată a tuturor datelor disponibile permite tragerea de concluzii solide cu privire la beneficiile și riscurile medicamentelor de uz uman.
- De asemenea, pentru mai multe informații, puteți accesa următorul link:

https://www.adrreports.eu/ro/data_source.html