



August 2022

**Ghid cu întrebări și răspunsuri pentru pacienți,
privind reacțiile adverse apărute după administrarea unui medicament
de uz uman și modalitatea de raportare a acestora către
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din
România (ANMDMR)**

- 1. Ce este o reacție adversă?**
- 2. Ce este reacția adversă asociată unui medicament de uz uman?**
- 3. Dacă suspectez o reacție adversă asociată unui medicament de uz uman, către cine să mă adresez pentru un sfat medical?**
- 4. Este normal să am reacții adverse după administrarea unui medicament de uz uman?**
- 5. Când pot raporta o reacție adversă asociată unui medicament de uz uman?**
- 6. De ce să raportez o reacție adversă asociată unui medicament de uz uman?**
- 7. Unde pot găsi informații despre reacțiile adverse asociate unui medicament de uz uman?**
- 8. În Prospectul unor medicamente apare simbolul ▼. Ce reprezintă acest simbol?**
- 9. Cum pot raporta o reacție adversă apărută după administrarea unui medicament de uz uman?**
- 10. Ce informații să includ în raportare?**
- 11. Ce se va întâmpla cu raportarea mea?**
- 12. Sunt protejate datele mele personale?**
- 13. Ce situații sunt de interes special pentru autorități?**
- 14. Unde pot găsi informații despre reacțiile adverse asociate medicamentelor de uz uman raportate la nivel european?**
- 15. Raportarea mea către ANMDMR ajunge în baza de date a Organizației Mondiale a Sănătății (OMS)?**



1. Ce este o reacție adversă?

O reacție adversă se definește ca „un răspuns nociv și nedorit, determinat de un medicament”. În acest context, „răspuns” înseamnă că o relație cauzală între medicament și un eveniment advers reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă.

Sunt considerate reacții adverse și efectele nedorite care apar după supradozarea medicamentului, după utilizare greșită, abuz sau erori de medicație.

2. Ce este reacția adversă asociată unui medicament de uz uman?

Reacția adversă asociată unui medicament de uz uman este evenimentul advers post-administrare a cărui apariție este cauzată sau precipitată de un medicament din cauza uneia sau mai multor proprietăți inerente ale acestuia.

Un eveniment advers poate consta din orice semn nefavorabil și nedorit (de exemplu, o constatare anormală de laborator), simptom sau boală.

3. Dacă suspectez o reacție adversă asociată unui medicament de uz uman, către cine să mă adresez pentru un sfat medical?

Dacă manifestați orice reacție adversă la un medicament de uz uman și doriți un sfat medical, adresați-vă medicului dumneavoastră curant, farmacistului sau asistentei medicale. Numai aceștia sunt în măsură să vă ofere recomandări cu privire la măsurile ce trebuie luate.

* Medicul curant poate fi medicul dumneavoastră de familie sau un medic specialist care vă urmărește starea de sănătate.

*** ANMDMR nu poate oferi sfaturi sau consiliere medicală!**

4. Este normal să am reacții adverse după administrarea unui medicament de uz uman?

Da, puteți dezvolta unele reacții adverse după administrarea unui medicament de uz uman. Acestea includ orice posibile reacții adverse menționate sau nementionate în



prospectul medicamentului. Medicamentele de uz uman pot provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele. Apariția acestor reacții adverse reprezintă modul de manifestare a organismului față de medicamentul respectiv.

Persoanele pot reacționa diferit la medicamentele de uz uman. Unii au reacții adverse minime sau deloc, dar acest fapt nu indică dacă medicamentul este eficient sau nu. Medicamentul funcționează, doar corpul reacționează într-un mod diferit la acesta.

5. Când pot raporta o reacție adversă asociată unui medicament de uz uman?

Aveți dreptul să raportați oricând, în mod direct, către autoritatea de reglementare în domeniul medicamentelor de uz uman din România, și anume Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, o reacție adversă suspectată la un medicament de uz uman. Puteți raporta în calitatea de pacient, dar și de persoană care asigură îngrijirea pacientului, rudă, părinte sau reprezentant legal. A se vedea mai jos modalitatea de raportare a reacțiilor adverse către ANMDMR, în cadrul răspunsului la întrebarea nr. 9 *“Cum pot raporta o reacție adversă apărută după administrarea unui medicament de uz uman?”*.

ANMDMR încurajează pacienții, reprezentanții legali ai pacienților, persoanele care asigură îngrijirea pacienților, profesioniștii din domeniul sănătății (medici, farmaciști, asistenți, moașe etc.) să raporteze reacțiile adverse suspectate la medicamente, inclusiv vaccinuri.

6. De ce să raportez o reacție adversă asociată unui medicament de uz uman?

Raportarea reacțiilor adverse suspectate reprezintă o modalitate importantă de a strânge mai multe informații cu privire la medicamentele de pe piață, inclusiv vaccinuri.

Autoritățile de reglementare analizează raportările de reacții adverse împreună cu toate informațiile pe care le dețin deja, pentru a se asigura că beneficiile medicamentelor, inclusiv ale vaccinurilor, rămân mai mari decât riscurile asociate și, totodată, pentru a lua orice măsură necesară, dacă este cazul.



Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (PRAC) al Agenției Europene a Medicamentului evaluează lunar toate semnalele de siguranță privind medicamentele de uz uman și solicită diverse informații suplimentare către Deținătorul de autorizație de punere pe piață al medicamentului analizat în funcție de evoluția evaluărilor și a datelor disponibile, iar ulterior poate emite recomandări de reducere la minimum a riscurilor asociate medicamentului (de exemplu, actualizarea Prospectului, cu introducerea de atenționări sau contraindicații).

Raportând reacțiile adverse asociate medicamentelor de uz uman, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestora și, astfel, la protejarea sănătății dumneavoastră și a altor persoane.

Deși medicamentele de uz uman se testează intensiv în studiile clinice înainte să fie autorizate, nu pot fi cunoscute toate datele despre reacțiile lor adverse până când nu sunt utilizate de un număr mare de persoane în decursul timpului.

Astfel, datorită raportării dumneavoastră, medicamentele vor deveni din ce în ce mai sigure.

7. Unde pot găsi informații despre reacțiile adverse asociate unui medicament de uz uman?

În **Prospectul** fiecărui medicament de uz uman sunt prezentate informațiile pentru utilizator. Astfel, la punctul 4. *Reacții adverse posibile* din **Prospect**, găsiți informații despre reacțiile adverse posibile asociate cu administrarea medicamentului.

Pentru fiecare dintre medicamentele de uz uman, **Prospectul** în limba română este disponibil în format electronic:

➤ Pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro):

<https://www.anm.ro/nomenclator/medicamente>

➤ Pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines>;



➤ Pe website-ul Comisiei Europene:

[Union Register of medicinal products - Public health - European Commission](#)

8. În Prospectul unor medicamente de uz uman apare simbolul ▼. Ce reprezintă acest simbol?

Toate medicamentele sunt monitorizate cu atenție după ce sunt lansate pe piața Uniunii Europene. Cu toate acestea, Uniunea Europeană (UE) a introdus o nouă **metodă de identificare a medicamentelor monitorizate deosebit de atent**. Aceste medicamente se identifică printr-un triunghi negru cu vârful în jos (▼). Acest simbol este prezent în Prospect și este însoțit de o propoziție scurtă ce explică semnificația simbolului: “▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare.”

Lista medicamentelor supuse unei monitorizări suplimentare este actualizată lunar de către UE și este disponibilă pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului. Link către această listă este disponibil pe website-ul ANMDMR, la secțiunea „Medicamente supuse unei monitorizări suplimentare ▼”: <https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/farmacovigilenta/medicamente-supuse-unei-monitorizari-suplimentare/>.

9. Cum pot raporta o reacție adversă apărută după administrarea unui medicament de uz uman?

Reacțiile adverse suspectate pot fi raportate către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România în următoarele moduri*:

- Prin raportare online
 - accesând linkul: <https://adr.anm.ro/>
 - sau prin accesarea site-ului www.anm.ro, în secțiunea: Medicamente de uz uman -> Farmacovigilență -> Raportează o reacție adversă -> Raportează o reacție adversă online

sau

➤ utilizând *Fișa pacientului pentru raportarea reacțiilor adverse la medicamente* (<https://adr.anm.ro/assets/files/Fisa-pacientului-pentru-raportarea-reactiilor-adverse-la-medicamente.pdf>)

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE <small>Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1 011478 - București Tel.: 021.317.11.01/0757 117 259 Fax: 021.316.34.97 Email: adr@anm.ro</small>	
<small>Această fișă nu este o simplă hârtie. Aceasta ar putea salva vieți. Vă rugăm introduceți informații cât mai complete în formular. Câmpurile marcate cu * sunt obligatorii. Va rugăm să completați cu majuscule</small>	
FIȘA PACIENTULUI PENTRU RAPORTAREA SPONTANĂ A REACȚIILOR ADVERSE LA MEDICAMENTE	
CONFIDENTIAL I.* PACIENT Nume/Prenume (inițiale) <input type="text"/> <input type="text"/> Sex M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> Vârsta (ani/luni): _____ Data nașterii (zi/lună/an): ____/____/____ Greutate (kg): _____ Înălțime (cm): _____	
II.* REACȚIA ADVERSĂ SUSPECTATĂ 1. Descrierea reacției adverse suspectate	
	Data apariției reacției Data încetării reacției Durata reacției (min/ore/zile)
2. Gravitatea reacției adverse (bifați căsuța care descrie cel mai bine simptomele prezentate) Neplăcută fără să afecteze activitățile zilnice obișnuite <input type="checkbox"/> Neplăcută dar care a afectat activitățile zilnice obișnuite <input type="checkbox"/> A necesitat consult medical <input type="checkbox"/> A necesitat spitalizare/prelungirea spitalizării <input type="checkbox"/> A provocat un handicap sau incapacitate importantă/durabilă <input type="checkbox"/> A dus la o anomalie congenitală <input type="checkbox"/> A pus viața în pericol <input type="checkbox"/> A survenit decesul <input type="checkbox"/> Alte situații <input type="checkbox"/>	

Această fișă se tipărește, se completează cu informații cât mai exacte și se transmite către ANMDMR prin poștă / fax / e-mail utilizând următoarele date de contact:

- Adresa poștală: Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, Str. Mr. Ștefan Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478, București, România;
- Fax: +40 21 316 34 97;
- E-mail: adr@anm.ro



*Pentru întrebări, nelămuriri sau informații suplimentare referitoare la modalitatea de raportare a reacțiilor adverse suspectate, puteți utiliza:

- numărul de telefon: +4 031 423 2419 (disponibil în zilele de luni-joi, interval orar 09.30 – 16.30 și în ziua de vineri, interval orar 9.30-14.00)
- adresa de e-mail: adr@anm.ro.

10. Ce informații să includ în raportare?

Pentru raportarea unei reacții adverse suspectate, pot fi de ajutor următoarele informații:

- date despre persoana care a manifestat reacția adversă (de exemplu, vârsta și sexul);
- descriere în detaliu a reacției/reacțiilor adverse apărute;
- denumirea medicamentului suspectat că ar fi cauzat efectul advers;
- numărul de lot al medicamentului administrat suspectat (în special pentru medicamentele biologice, vaccinuri);
- data administrării primei doze;
- alte medicamente administrate concomitent (inclusiv vaccinuri, tratamente cronice, medicamente eliberate fără prescripție medicală ori suplimente alimentare);
- orice alte informații pe care le considerați importante (alte afecțiuni ale persoanei care a manifestat efectul advers, alergii etc.);
- numele și adresa medicului curant.
- date despre dumneavoastră, persoana care raportează, pentru ca autoritățile să vă poată contacta în cazul în care este necesar să se obțină informații suplimentare despre reacția adversă suspectată.

11. Ce se va întâmpla cu raportarea mea?

După ce raportarea dumneavoastră este trimisă către ANMDMR, experții din domeniul sănătății ale acestei instituții vor analiza informațiile primite, vor evalua gravitatea reacției adverse, precum și legătura de cauzalitate cu medicamentul respectiv și vor transmite raportul, în format electronic, în baza europeană de reacții adverse la medicamente, denumită EudraVigilance.

Rapoartele despre reacții adverse din EudraVigilance sunt utilizate pentru a se aprecia beneficiile și riscurile medicamentelor în perioada dezvoltării, dar și pentru a se



monitoriza siguranța lor după ce au fost autorizate în Spațiul Economic European (SEE). Baza de date EudraVigilance este funcțională din decembrie 2001.

12. Sunt protejate datele mele personale?

Toate informațiile oferite de dumneavoastră sunt gestionate în spiritul respectului privind atât confidențialitatea datelor dumneavoastră personale, cât și secretul medical și profesional.

ANMDMR, prin Direcția Farmacovigilență și Managementul Riscului, prelucrează și stochează datele cu caracter personal din raportarea reacțiilor adverse, cu respectarea prevederilor legislative în vigoare: Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului, din 27 aprilie 2016, privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) adoptat de Parlamentul European și Consiliul Uniunii Europene.

Vă informăm cu privire la transmiterea datelor cu caracter personal din raportarea reacțiilor adverse suspectate la vaccinuri către Institutul National de Sănătate Publică, în conformitate cu protocolul de colaborare agreat între ANMDMR și INSP nr. 1304/30.01.2020 cu modificările și completările ulterioare, în vederea investigării cazurilor de reacții adverse, dar și în vederea prelucrării altor date statistice relevante, cu posibilitatea contactării de către Instituția menționată pentru obținerea unor informații suplimentare relevante medical.

În consecință, prin raportarea reacțiilor adverse la ANMDMR, vă dați consimțământul pentru prelucrarea și stocarea datelor cu caracter personal de către ANMDMR, prin Direcția Farmacovigilență și Managementul Riscului, precum și pentru transmiterea acestor date către Institutul National de Sănătate Publică (în cazul reacțiilor adverse la vaccinuri), în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/679.

13. Ce situații sunt de interes special pentru autorități?

În raportarea reacțiilor adverse la medicamentele de uz uman, există anumite arii specifice de interes pentru autorități, cum ar fi:

- Reacțiile adverse de tip șoc anafilactic;



- Utilizarea medicamentelor în timpul sarcinii și în timpul alăptării;
- Utilizarea medicamentelor de către persoanele cu comorbidități (de exemplu, persoane cu: diabet zaharat, boli cardio-vasculare, bronhopneumopatie obstructivă cronică);
- Datele de siguranță pe termen lung.

14. Unde pot găsi date despre reacțiile adverse asociate unui medicament de uz uman la nivel european?

Puteți accesa Baza de date europeană a rapoartelor despre reacții adverse suspectate la medicamente (https://www.adrreports.eu/ro/search_subst.html) și să căutați substanța activă a unui medicament, pentru a vedea toate reacțiile adverse suspectate raportate în Spațiul Economic European (SEE) pentru medicamentul respectiv.

Vă rugăm să rețineți că aceste rapoarte descriu reacțiile adverse suspectate la pacienți, prin urmare, este posibil ca aceste evenimente să nu fi fost neapărat cauzate sau legate de medicamentul respectiv.

15. Raportarea mea către ANM DMR ajunge în baza de date a Organizației Mondiale a Sănătății (OMS)?

Toate reacțiile adverse raportate în Uniunea Europeană sunt redirecționate automat către baza de date a Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), bază care cuprinde toate reacțiile adverse raportate la nivel mondial.

Puteți vizita această bază de date a OMS utilizând următorul link:

<http://www.vigiaccess.org/>.