

Document cu întrebări și răspunsuri referitoare la website-ul dedicat bazei europene de rapoarte de reacții adverse

1. Prezentarea website-ului

Ce informații se pot găsi pe acest website?

Se pot vizualiza informații cu privire la rapoartele de efecte secundare suspectate (cunoscute și sub numele de reacții adverse suspectate) care implică medicamentele autorizate în Spațiul Economic European (SEE). Aceste informații sunt prezentate într-un format care poartă numele de raport on-line. Pentru moment, informațiile se referă numai la medicamentele autorizate prin procedura centralizată gestionată de către Agenția Europeană a Medicamentului.

Din ce sursă provin informațiile referitoare la efectele adverse suspectate?

Toate informațiile cuprinse în acest website referitoare la reacțiile adverse suspectate sunt preluate din baza de date EudraVigilance, o bază de date destinată colectării rapoartelor de reacții adverse suspectate, care pot fi utilizate în scopul evaluării beneficiilor și riscurilor medicamentelor în cursul dezvoltării acestora și al monitorizării siguranței acestora după autorizarea de punere pe piață în SEE. Datele din EudraVigilance se transmit în format electronic de către autoritățile naționale de reglementare a medicamentului și companiile farmaceutice deținătoare de autorizații de punere pe piață a medicamentelor.

Care este motivul pentru care Agenția Europeană a Medicamentului publică aceste informații?

Site-ul a fost lansat în vederea respectării prevederilor Politicii de acces a EudraVigilance, elaborate pentru promovarea sănătății publice prin sprijinirea activității de monitorizare a siguranței medicamentului și pentru creșterea nivelului de transparență în desfășurarea activităților Agenției Europene a Medicamentului. Transparența este principiul de bază în realizarea activităților Agenției, recunoscut ca element esențial pentru construirea respectabilității Agenției și a încrederii în activitatea acesteia. Importanța eforturilor de consolidare a transparenței decurge din faptul că, prin amplificarea volumului de informații disponibile on-line, Agenția este mai în măsură să facă față cererii în creștere de informații din partea părților interesate, inclusiv a publicului larg.

2. Informații referitoare la rapoartele web incluse pe site

În cazul publicării pe website a unui raport referitor al un anumit medicament, aceasta înseamnă că medicamentul respectiv este periculos iar utilizarea acestuia trebuie oprită?

Nu. Dacă un medicament este autorizat de punere pe piață în SEE înseamnă că beneficiile acestuia sunt considerate mai importante decât riscurile pe care le prezintă, în condițiile utilizării conform indicațiilor autorizate. Raportul beneficiu-risc se stabilește după o evaluare atentă a beneficiilor medicamentului și a reacțiilor adverse produse de acesta.

Informația cuprinsă într-un raport on-line se referă la reacțiile adverse suspectate care se pot sau nu asocia cu un medicament sau substanță activă ori pot fi determinate de acestea. Prin urmare, informația din raportul on-line nu trebuie interpretată în sensul că substanța activă sau medicamentul respectiv determină apariția unui anumit efect. Pentru stabilirea raportului beneficiu-risc al unui medicament nu se poate utiliza informația în mod izolat.

Dacă aveți temeri cu privire la un medicament pe care îl folosiți, vă recomandăm să discutați cu un profesionist din domeniul sănătății.

Ce tip de informații privind reacțiile adverse suspectate cuprinde raportul on-line?

Informația pusă la dispoziție respectă criteriile definite în cadrul Politicii de acces a EudraVigilance, rapoartele on-line oferind un ansamblu de date cu privire la reacțiile adverse suspectate, alcătuit cu utilizarea unor elemente de date din rapoartele transmise către EudraVigilance.

Din analiza rapoartelor on-line, se poate observa că numărul de cazuri raportate cu privire la un medicament sau substanță activă poate scădea cu timpul. Din ce cauză?

Sistemul EudraVigilance (din care se preiau datele pentru rapoartele on-line) este o bază de date „vie”, actualizată constant și menținută pentru asigurarea unui înalt nivel de calitate. Cifra afișată on-line reprezintă un total acumulat al cazurilor grave de reacții adverse spontane suspectate raportate până la sfârșitul lunii precedente. Cifrele sunt actualizate on-line pe data de 15 a lunii curente. Numărul de cazuri se poate reduce de la o lună la alta din unul sau mai multe dintre următoarele motive:

- primirea unui raport de urmărire a unui anumit caz individual existent, prin care, pe baza noilor informații raportorul modifică medicamentul, substanța activă ori reacțiile adverse suspectate raportate;

- transmiterea unui raport de către mai mulți raportori (de exemplu, un farmacist și un medic); în cursul evaluării de calitate, astfel de rapoarte duplicate se pot identifica și combina într-un singur raport;
- eliminarea unui raport la cererea expeditorului, de obicei ca urmare a unei raportări eronate.

3. Informații referitoare la efectele secundare Ce sunt efectele secundare?

Efectele secundare (cunoscute și sub denumirea de reacții adverse) se definesc în legislația europeană ca „un răspuns nociv și nedorit la un medicament” și se referă și la efectele secundare rezultate atât din utilizarea unui medicament conform autorizației de punere pe piață (de exemplu, cu respectarea indicațiilor autorizate), cât și din utilizarea în afara condițiilor de autorizare de punere pe piață, inclusiv supradozaj, întrebuințare greșită, abuz, erori de medicație, precum și reacții adverse suspectate asociate cu expunerea profesională.

Cum se pot găsi informații cu privire la reacțiile adverse cunoscute asociate cu un anumit medicament?

Reacțiile adverse cunoscute ale unui medicament sunt enumerate în Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) și în prospectul însoțitor, documente elaborate pentru fiecare medicament autorizat în SEE. RCP-ul și Prospectul oferă și instrucțiuni cu privire la modul de utilizare a medicamentului. Prospectul este conceput într-un limbaj ușor de înțeles.

În ceea ce privește RCP-ul și Prospectul unui medicament autorizat prin procedură centralizată spre utilizare în SEE, acesta poate fi căutat pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului, care gestionează această procedură. Pentru căutarea RCP-ului unui medicament autorizat la nivel național, trebuie utilizat website-ul autorității naționale de reglementare a medicamentului din țara respectivă.

Din ce cauză se monitorizează efectele secundare?

Înainte de punerea pe piață a unui medicament, informațiile referitoare la siguranța și eficacitatea acestuia se limitează în principal la experiența acumulată în cadrul studiilor clinice, care nu pot identifica decât reacțiile adverse mai frecvente. Unele reacții adverse importante pot fi rare, întârziate sau legate indirect de proprietățile farmacologice ale medicamentului.

În plus, condițiile controlate de administrare a medicamentelor în cadrul studiilor clinice (supraveghere medicală directă, lipsa expunerii semnificative

la alte medicamente, lipsa unor boli latente etc.) nu le reflectă în mod necesar pe cele în care se va folosi medicamentul în lumea “reală”.

Monitorizarea continuă a reacțiilor adverse suspectate este esențială pentru identificarea și gestionarea riscurilor noi sau aflate în schimbare, precum și pentru gestionarea riscurilor deja cunoscute.

Cum se realizează monitorizarea reacțiilor adverse suspectate de către autoritățile din Spațiul Economic European (SEE)?

Acțiunea de raportare permanentă a reacțiilor adverse suspectate în SEE este foarte importantă deoarece sprijină monitorizarea beneficiilor și riscurilor medicamentelor și depistarea semnalelor de siguranță care apar. Semnalul de siguranță se poate defini ca o nouă informație referitoare la reacții adverse sau orice altă problemă în legătură cu medicamentul și care necesită investigații suplimentare. În cadrul bazei de date EudraVigilance, semnalele se depistează prin efectuarea de analize periodice ale rapoartelor de reacții adverse suspectate.

Evaluarea de către experți a semnalelor de siguranță este necesară pentru stabilirea riscului de asociere între reacția adversă suspectată și medicament precum și evaluarea necesității unei acțiuni de reglementare. Printre informațiile tipice care trebuie avute în vedere se pot enumera frecvența, severitatea, plauzibilitatea și calitatea informațiilor conținute în rapoarte, doza de medicament utilizată de pacient, intervalul de timp până la apariția reacției adverse, bolile latente, utilizarea concomitentă a altor medicamente precum și dovezile de dispariție sau reapariție a reacției adverse după întreruperea sau reluarea administrării medicamentului. Evaluarea unui semnal presupune totodată și analiza existenței unei eventuale erori de utilizare a medicamentului sau a unui defect de calitate în cursul fabricării medicamentului.

Raportarea reacțiilor adverse constituie numai unul dintre elementele avute în vedere de către autoritățile europene în demersul de evaluare a siguranței unui medicament. Informațiile se pot strânge și din alte surse suplimentare precum:

- studii clinice și epidemiologice;
- literatura medicală de specialitate publicată la nivel mondial;
- ratele morbidității (incidența stării precare de sănătate în cadrul unei populații) și a mortalității (incidența decesurilor la nivelul unei populații).

Deseori, pentru confirmarea asocierii unei reacții adverse suspectate cu administrarea unui medicament, sunt necesare studii investigaționale

suplimentare și uneori consultări cu alte autorități naționale de reglementare în domeniul medicamentului. Astfel de investigații constituie o încercare de evaluare a probabilității ca medicamentul să fi cauzat sau contribuit la apariția reacției adverse respective, de identificare a factorilor de risc și de estimare a frecvenței de apariție a acestora.

4. Informații referitoare la raportarea reacțiilor adverse suspectate Cine raportează reacțiile adverse suspectate?

Pacienții, utilizatorii și profesioniștii din domeniul sănătății raportează reacțiile adverse suspectate fie către autoritatea națională de reglementare a medicamentului, fie către compania farmaceutică deținătoare a autorizației de punere pe piață a medicamentului în cauză. Aceste rapoarte sunt apoi transmise electronic către baza de date EudraVigilance.

Prospectele reamintesc pacienților să discute cu profesioniștii din domeniul sănătății despre reacțiile adverse suspectate, în timp ce, în unele state membre, pacienții dispun deja de sisteme naționale de raportare. Legislația UE prevede sprijinirea instituirii în toate țările din SEE a unor metode de raportare directă de către pacienți și utilizatori. Mai multe informații privind raportarea directă de către pacient în țara dumneavoastră se pot găsi pe website-ul autorității naționale.

Cum se procedează în cazul constatării apariției unei reacții adverse?

Dacă credeți că prezentați o reacție adversă, trebuie să consultați un profesionist din domeniul sănătății. De obicei, reacțiile adverse se raportează de către profesioniștii din domeniul sănătății, dar pacienții și utilizatorii devin din ce în ce mai în măsură să raporteze reacțiile adverse suspectate direct către autoritățile naționale de reglementare a medicamentului sau deținătorilor de autorizație de punere pe piață prin intermediul unor formulare on-line de raportare destinate pacientului sau prin telefon. Pentru a putea contacta autoritatea relevantă pentru țara dumneavoastră și verifica disponibilitatea unui formular de raportare directă de către pacient, consultați lista autorităților naționale de reglementare a medicamentului din SEE.

Agenția Europeană a Medicamentului nu poate accepta raportarea directă de reacții adverse din partea pacienților sau utilizatorilor și nici nu are capacitatea de a oferi sfaturi medicale individuale sau de a vă confirma dacă simptomele prezentate sunt determinate de medicament.

Sunt un profesionist din domeniul sănătății, cum pot raporta o reacție adversă apărută la un pacient?

În vederea primirii de recomandări referitoare la modalitatea de raportare a reacțiilor adverse trebuie să vă adresați autorității competente din domeniul medicamentului din țara dumneavoastră. Autoritățile naționale au pus în practică diverse metode de facilitare a raportării de reacții adverse suspectate, iar profesioniștii din domeniul sănătății joacă un rol esențial în monitorizarea utilizării medicamentelor în condiții de siguranță.

Agenția Europeană a Medicamentului nu poate accepta raportări directe de la profesioniștii din domeniul sănătății și nu transmite rapoarte către sistemul EudraVigilance, în numele a acestora.

Ce este farmacovigilența?

Conform definiției Organizației Mondiale a Sănătății, farmacovigilența este știința și activitățile referitoare la depistarea, evaluarea, înțelegerea și prevenirea apariției reacțiilor adverse sau altor probleme legate de medicamente. Termenul provine din cuvântul *pharmaco* („medicament” în limba greacă) și cuvântul *vigilantia* („atenție, vigilență” în limba latină).

Ce este EudraVigilance?

EudraVigilance este un sistem conceput în vederea colectării rapoartelor de reacții adverse suspectate. Aceste rapoarte se utilizează pentru evaluarea beneficiilor și riscurilor medicamentului în cursul dezvoltării acestuia și a monitorizării siguranței sale, după autorizarea acestuia în Spațiul Economic European (SEE). Sistemul funcționează din luna decembrie 2001, fiind dezvoltat și întreținut de Agenția Europeană a Medicamentului.

Ce tip de informații conțin rapoartele de reacții adverse suspectate transmise către EudraVigilance?

Rapoartele conțin informații despre pacient, inclusiv antecedente medicale relevante, plus detalii despre reacția adversă/reacțiile adverse suspectate de asociere cu medicamentul/medicamentele, tratamentul administrat și rezultatul final/rezultatele finale pentru pacient al/ale reacției adverse.

Care este cadrul legislativ în care se realizează raportarea către EudraVigilance?

Obligațiile de raportare ale diferitelor părți interesate sunt definite în legislația europeană, în special Regulamentul (CE) nr 726/2004, cu completările și modificările ulterioare, Directiva 2001/83/CE, cu completările și modificările ulterioare și Directiva 2001/20/CE. Informații suplimentare referitoare la obligațiile de raportare pot fi găsite pe website-ul EudraVigilance. În volumul 9A din EudraLex – Norme de reglementare a medicamentelor în Uniunea Europeană – Farmacovigilența pentru medicamente de uz uman, sunt puse la dispoziție detalii referitoare la procesele implicate în activitatea de farmacovigilență în Spațiul Economic European.

Care este Dicționarul Medical pentru activitățile de reglementare (MedDRA)*?

MedDRA este un dicționar de terminologie medicală, folosit pentru clasificarea informațiilor clinice în sistemul EudraVigilance și, prin urmare, a datelor din website-ul de față. MedDRA a fost elaborat în sprijinul codificării mai multor tipuri de informații clinice colectate în cursul dezvoltării clinice și a punerii pe piață a medicamentelor. Pe lângă codificarea reacțiilor adverse (inclusiv boli, diagnostice, semne și simptome), MedDRA facilitează și codificarea istoricului medical și social, a indicațiilor de utilizare a medicamentelor precum și a constatărilor investigațiilor și examenelor fizice. MedDRA constituie dicționarul internațional standard al terminologiei utilizate pentru raportările de siguranță a medicamentului realizate conform prevederilor legislative și a fost elaborat în cadrul Conferinței internaționale de armonizare a cerințelor tehnice de autorizare a medicamentelor de uz uman (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use =ICH).

5. Informații referitoare la acțiunea de reglementare

Ce informații sunt necesare autorităților europene pentru inițierea de acțiuni de reglementare cu privire la un medicament sau substanță activă?

Acțiunile legislative de protecție sau promovare trebuie să țină cont de reglementări și să se bazeze pe analize științifice, ceea ce implică evaluarea corespunzătoare a semnalului de siguranță precum analiza informațiilor

* MedDRA este marcă înregistrată a Federației Internaționale a Producătorilor și Asociațiilor Farmaceutice (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations = IFPMA).

disponibile din perspectiva raportului beneficiu-risc. De obicei, pentru furnizarea tuturor informațiilor necesare în vederea măsurilor de reglementare, este necesară colaborarea între părțile interesate, inclusiv experți științifici, profesioniști din domeniul sănătății, industrie farmaceutică, autorități naționale de reglementare, pacienți și utilizatori. Tipul de acțiune poate varia în funcție de natura, gravitatea și frecvența reacției adverse, precum și de utilizarea prevăzută a medicamentului, beneficiile obținute din utilizarea acestuia în raport cu riscurile și existența unor terapii alternative.

Ce măsuri de reglementare se pot lua în cazul confirmării unei probleme apărute cu un medicament sau substanță activă?

În cazul confirmării prin evaluare științifică a unei probleme apărute la un medicament sau substanță activă, printre măsurile posibile de reglementare se pot enumera următoarele;

- efectuarea de studii post-autorizare în vederea obținerii de informații suplimentare cu privire la profilul de siguranță al medicamentului sau substanței active;
- efectuarea unei reevaluări complete a profilului beneficiu-risc al medicamentului sau substanței active;
- modificarea informațiilor despre medicament (de exemplu, adăugare de contraindicații, atenționări, măsuri de precauție sau informații suplimentare cu privire la reacțiile adverse);
- modificarea ambalajului în vederea menționării clare a riscurilor și instrucțiunilor de utilizare a medicamentului;
- transmiterea de informații către profesioniștii din domeniul sănătății și utilizatorilor cu privire la riscuri (prin scrisori, avertismente, publicații sau website-uri specializate);
- adăugarea de atenționări în prospect;
- emiterea de comunicate referitoare la siguranță, precum comunicatele de presă;
- suspendarea autorizației de punere pe piață;
- retragerea medicamentului de pe piață.

Punerea în aplicare a măsurilor de reglementare constituie responsabilitatea autorităților atât europene cât și naționale. Pentru mai multe informații în acest sens, consultați capitolul 3 din introducerea la Volumului 9A la care se face referire mai sus.

Pentru orice întrebări cu privire la acest document cu Întrebări și răspunsuri, transmiteți un mesaj la adresa info@ema.europa.eu.