

Întrebări și răspunsuri referitoare la medicamentele care fac obiectul unei monitorizări suplimentare

Uniunea Europeană (UE) a introdus o nouă procedură de marcarea a medicamentelor care fac obiectul unei monitorizări deosebit de atente din partea autorităților competente. Aceste medicamente sunt descrise ca aflate sub “monitorizare suplimentară”.

Prospectul și informațiile pentru profesioniștii din domeniul sănătății - „rezumatul caracteristicilor produsului” - pentru medicamentele aflate sub monitorizare suplimentară, sunt însoțite de un simbol care reprezintă un triunghi negru, cu vârful în jos, alături de o scurtă prezentare a semnificației acestui triunghi.

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare.

Acest simbol, triunghiul negru, va fi utilizat în toate statele membre ale Uniunii Europene, pentru a identifica medicamentele aflate sub monitorizare suplimentară. Acesta va apărea în prospectele acestor medicamente începând din toamna anului 2013. Simbolul respectiv nu va fi prezent pe ambalajul secundar sau primar al medicamentelor.

Ce semnificație are triunghiul negru?

În Uniunea Europeană, după punerea pe piață, toate medicamentele sunt monitorizate cu atenție. Dacă un medicament este marcat cu triunghiul negru, aceasta înseamnă că monitorizarea sub care se află medicamentul respectiv s-a intensificat față de alte medicamente, spre exemplu din cauza noutății acestuia pe piață sau a caracterului limitat al datelor despre utilizarea acestuia pe termen lung. Apariția triunghiului negru nu înseamnă că aceste medicamente nu prezintă siguranță pentru administrare.

Regimul de monitorizare suplimentară este întotdeauna aplicabil următoarelor tipuri de medicamente:

- medicamente care conțin o substanță activă nouă și sunt autorizate în Uniunea Europeană după data de 1 ianuarie 2011;

- medicamente biologice, precum vaccinurile sau medicamentele derivate din plasmă (sânge), pentru care experiența post-autorizare este limitată;
- medicamente cărora li s-a acordat o autorizație condiționată (compania care pune pe piață medicamentul trebuie să furnizeze informații suplimentare despre medicamentul în cauză) sau autorizate în condiții excepționale (există anumite motive pentru care compania deținătoare a autorizației nu poate furniza date relevante);
- companiei care pune pe piață medicamentul i se solicită efectuarea de studii suplimentare, spre exemplu în vederea furnizării de date suplimentare referitoare la utilizarea pe termen lung a medicamentului sau la reacțiile adverse rare observate în timpul desfășurării studiilor clinice.

Există și alte medicamente care pot face obiectul unei monitorizări suplimentare, pe baza deciziei Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA).

Lista europeană a medicamentelor aflate sub monitorizare suplimentară

În momentul de față, este disponibilă o **listă europeană a medicamentelor care fac obiectul unei monitorizări suplimentare**. Această listă a fost publicată pentru prima dată de către EMA, în luna aprilie 2013, și este revizuită lunar de către PRAC.

Un medicament poate fi inclus în această listă în momentul autorizării pentru prima dată sau în orice moment al ciclului său de viață. Acesta rămân sub monitorizare suplimentară timp de cinci ani sau până la hotărârea PRAC de a-l scoate din lista de monitorizare.

Între momentul deciziei de adăugare sau de eliminare a unui medicament de pe această listă și momentul intrării în circulație a versiunii actualizate a prospectului poate exista un decalaj. Apariția acestui decalaj este determinată de faptul că înlocuirea treptată a stocului deja existent de medicament pe piața europeană necesită o anumită perioadă de timp.

Versiunea actualizată a listei de medicamente aflate sub monitorizare suplimentară este disponibilă pe website-ul EMA, fiind publicată și de către autoritățile competente din statele membre UE. Această listă este revizuită lunar.

Pentru informații suplimentare, a se vedea lista medicamentelor aflate sub monitorizare suplimentară (http://www.emea.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000366.jsp&mid=WC0b01ac058067c852).

De ce sunt monitorizate medicamentele după autorizare?

Decizia de autorizare a medicamentelor aparține autorităților competente europene, după evaluarea beneficiilor și riscurilor pe baza rezultatelor studiilor clinice.

Pe piață pot ajunge numai medicamentele pentru care s-a dovedit că beneficiile depășesc riscurile, ceea ce asigură accesul pacienților la tratamentele necesare, fără expunerea acestora la reacții adverse inacceptabile.

Studiile clinice implică un număr relativ mic de pacienți și se desfășoară pe o perioadă limitată de timp. Pacienții implicați în studii clinice sunt selectați cu atenție și sunt monitorizați foarte strict și în condiții bine controlate.

În condiții obișnuite de viață, medicamentul va fi utilizat de către un grup mai mare și mai divers de pacienți, care pot avea și alte patologii asociate și pot utiliza și alte medicamente. Este posibil ca unele reacții adverse mai puțin frecvente să apară numai după utilizarea medicamentului pe o perioadă lungă de timp și în condițiile utilizării de către un număr mare de oameni.

Prin urmare, monitorizarea în timp a siguranței medicamentelor după punerea pe piață este esențială.

În vederea monitorizării experienței cu medicamentul respectiv în condiții obișnuite de viață, după punerea medicamentului pe piață informațiile se colectează în mod continuu. Autoritățile competente europene monitorizează îndeaproape astfel de informații, astfel încât să se poată asigura că beneficiile acestor medicamente depășesc în continuare riscurile.

Pe întreg teritoriul Uniunii Europene sunt utilizate metode similare de monitorizare, astfel încât autoritățile competente europene să poată realiza un

schimb al informațiilor colectate individual de țările membre ale Uniunii Europene. Astfel se constituie o bancă semnificativă de informații pe care autoritățile competente o pot folosi ca fundament pentru a lua decizii, permițându-le în același timp să acționeze rapid în caz de necesitate în vederea asigurării siguranței pacienților, prin acțiuni precum emiterea de atenționări adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății sau restricționarea modalității de utilizare a unui medicament.

Raportarea reacțiilor adverse

Raportarea **reacțiilor adverse suspectate** la medicamente constituie o modalitate importantă de obținere a unor informații suplimentare despre medicamentele aflate pe piață. Autoritățile de reglementare analizează rapoartele de reacții adverse în contextul tuturor celorlalte informații deținute deja, astfel încât să se asigure că beneficiile medicamentelor depășesc în continuare riscurile asociate și să poată lua măsurile necesare.

Pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății sunt încurajați să raporteze reacțiile adverse suspectate apărute la orice medicament. Dacă dorec, prevederile noii legislații de farmacovigilență oferă pacienților dreptul să raporteze reacțiile adverse suspectate direct către autoritatea competentă națională. Informațiile referitoare la modalitatea de a proceda în acest caz trebuie prevăzute în fiecare prospect și rezumat al caracteristicilor produsului.

Simbolul triunghiului negru asigură posibilitatea identificării rapide a medicamentelor care fac obiectul monitorizării suplimentare. Pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății sunt puternic încurajați să raporteze reacțiile adverse suspectate la medicamentele marcate cu triunghiul negru, permițând astfel analiza eficientă a oricăror informații nou apărute.

Introducerea noului sistem european

Conceptul de monitorizare suplimentară și simbolul negru au fost introduse prin noile reglementări legislative europene referitoare la monitorizarea siguranței medicamentelor și care sunt cunoscute sub denumirea de **legislație de farmacovigilență**, intrată în vigoare din anul 2012.

În momentul punerii pe piață în Uniunea Europeană, prospectul și rezumatul caracteristicilor produsului oricărui medicament nou, autorizat după data de

01 septembrie 2013 și care face obiectul monitorizării suplimentare, vor fi prevăzute cu simbolul triunghiului negru.

Legislația se aplică medicamentelor autorizate în UE după data de 01 ianuarie 2011. Prin urmare, pentru medicamentele autorizate în perioada ianuarie 2011 și august 2013, va exista o perioadă de tranziție, în care medicamentele însoțite de versiunile actualizate ale prospectelor vor înlocui treptat stocurile mai vechi aflate pe piața europeană.

În cazul distribuirii de materiale educaționale către pacienți și profesioniști din domeniul sănătății privitor la medicamentele care fac obiectul monitorizării suplimentare, acestea vor conține informații referitoare la statutul de monitorizare suplimentară respectiv.

Versiunea actualizată a listei medicamentelor care sunt obiect de monitorizare suplimentară se află permanent la dispoziția publicului pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului, fiind publicată și de către autoritățile competente naționale din statele membre UE. Această listă este actualizată lunar.