

## **Informații pentru pacienți privind reacțiile adverse la medicamente și modalitatea de raportare a acestora către**

### **Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR)**

#### **Ce este o reacție adversă?**

O reacție adversă se definește ca „un răspuns nociv și nedorit, determinat de un medicament”, respectiv apariția unui efect nedorit sau neintenționat după administrarea unui medicament. Sunt considerate reacții adverse și efectele nedorite care apar după supradozarea medicamentului, utilizarea greșită, abuzul și erorile de medicație sau efectele nedorite apărute în urma expunerii profesionale. Dacă manifestați orice reacții adverse la medicamente, inclusiv vaccinuri, trebuie să vă adresați medicului sau farmacistului. Numai medicul dumneavoastră este în măsură să vă ofere recomandări cu privire la tratamentul pe care îl urmați și dacă este necesar să îl opriți sau modificați.

În cazul în care sunteți însărcinată sau planificați o sarcină și urmați un tratament medicamentos, trebuie să vă sfătuiți cu medicul dumneavoastră dacă este necesar să opriți sau să schimbați tratamentul.

**\* Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România\_nu oferă sfaturi sau consiliere medicală!**

#### **Cine poate raporta o reacție adversă?**

Orice pacient, persoană care asigură îngrijirea pacientului, părinte sau reprezentant legal poate raporta o reacție adversă suspectată la medicamente sau vaccinuri.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (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.

#### **Ce reacții adverse pot fi raportate?**

Pot fi raportate orice reacții adverse posibile care sunt sau nu menționate în Prospectul care însoțește medicamentul.

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

### Unde găsiți informații despre reacțiile adverse?

În Prospectul care însoțește medicamentul sunt prezentate informațiile pentru utilizator/pacient. La punctul 4, REACȚII ADVERSE POSIBILE din Prospect, găsiți informații despre reacțiile adverse posibile asociate cu administrarea medicamentului.

**Trebuie să citiți cu atenție și în întregime Prospectul înainte de a începe să utilizați un medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

### Cum puteți raporta o reacție adversă la medicamente?

Puteți raporta o reacție adversă suspectată la un medicament în următoarele moduri:

- ✦ [raportare online \(https://adr.anm.ro/\)](https://adr.anm.ro/)

sau

- ✦ utilizând fișa de raportare [Fișa pacientului pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente](#). Fișa respectivă se tiparește, se completează cu informații cât mai exacte și se transmite către ANMDMR prin **posta/fax/ e-mail** utilizând următoarele date de contact: ○ **adresa poștala:** Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Av. Sanatescu nr. 48, sector 1, 011478 – București;  
○ **fax:** +40 21 316 34 97 ○ **e-mail:** [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

\* Pentru întrebări, nelămuriri sau informații suplimentare referitoare la modalitatea de raportare a reacțiilor adverse suspectate, puteți utiliza următorul număr de telefon dedicat raportării de reacții adverse: **+40 757 11 72 59 (disponibil în intervalul orar 08.30 – 16.00).**

### În Prospectul unor medicamente apare simbolul ▼. Ce reprezintă simbolul ▼?

Toate medicamentele sunt monitorizate cu atenție după ce sunt lansate pe piața Uniunii Europene. Cu toate acestea, medicamentele marcate cu un triunghi negru sunt supuse unei monitorizări mult mai atente decât restul medicamentelor. 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 prezent în Prospect și printr-o propoziție scurtă ce explică semnificația triunghiului respectiv: “▼ *Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare.*”

Lista medicamentelor supuse unei monitorizări suplimentare este actualizată lunar și este disponibilă pe website-ul ANMDMR la secțiunea „Medicamente supuse unei monitorizări suplimentare▼”, la următoarea următoarea adresa: „[Medicamente supuse unei monitorizări suplimentare](#)” și pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000366.jsp&mid=WC0b01ac058067c852](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000366.jsp&mid=WC0b01ac058067c852).

Pentru informații suplimentare referitoare la medicamentele care fac obiectul unei monitorizări suplimentare puteți accesa website-ul ANMDMR la secțiunea „[Medicamente supuse unei monitorizări suplimentare](#)”