



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 October 2013
EMA/654894/2013

Medicamente supuse unei monitorizări suplimentare

Text destinat publicării pe site

Uniunea Europeană (UE) a introdus o nouă procedură de marcarea a medicamentelor care sunt supuse unei monitorizări deosebit de atente de către autoritățile de reglementare. Aceste medicamente sunt descrise ca fiind supuse unei „monitorizări suplimentare”.

Medicamentele supuse unei monitorizări suplimentare prezintă un triunghi negru cu vârful în jos afișat în prospect și în Rezumatul caracteristicilor produsului (informații destinate personalului medical), împreună cu o scurtă propoziție care explică ce înseamnă triunghiul respectiv:

▼ Acest medicament este supus unei monitorizări suplimentare.

Triunghiul negru va fi folosit în toate statele membre ale UE pentru a identifica medicamentele supuse unei monitorizări suplimentare. Acesta va apărea în prospectul medicamentelor vizate începând cu toamna anului 2013 și nu va figura pe ambalajul exterior sau pe eticheta medicamentelor.

Ce înseamnă triunghiul negru?

Toate medicamentele sunt monitorizate cu atenție după ce sunt puse pe piață în UE. Dacă un medicament este marcat cu triunghiul negru, aceasta înseamnă că medicamentul este **monitorizat și mai atent** decât alte medicamente. Aceasta se întâmplă, în general, deoarece sunt disponibile mai puține informații despre medicamentul respectiv decât despre alte medicamente, de exemplu deoarece medicamentul este nou pe piață sau pentru că există date limitate cu privire la utilizarea sa pe termen lung. Aceasta nu înseamnă că medicamentul nu este sigur.

Regimul de monitorizare suplimentară se aplică întotdeauna unui medicament în următoarele situații:

- când medicamentul conține o substanță activă nouă autorizată în UE după 1 ianuarie 2011;
- când este un medicament biologic, cum ar fi un vaccin sau un medicament derivat din plasmă (sânge), autorizat în UE după 1 ianuarie 2011;
- când medicamentului i s-a acordat o aprobare condiționată (compania care comercializează medicamentul trebuie să furnizeze mai multe date despre acesta) sau când acesta a fost autorizat în condiții excepționale (există motive speciale pentru care compania nu poate furniza un set complet de date);



- când companiei care comercializează medicamentul i se solicită să efectueze studii suplimentare, de exemplu să furnizeze mai multe date privind utilizarea pe termen lung a medicamentului sau cu privire la o reacție adversă rară observată în timpul studiilor clinice.

Și alte medicamente pot fi supuse unei monitorizări suplimentare la recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) al Agenției Europene pentru Medicamente.

Lista europeană a medicamentelor monitorizate suplimentar

Este disponibilă o **listă europeană a medicamentelor supuse unei monitorizări suplimentare**. Agenția Europeană pentru Medicamente a publicat pentru prima dată această listă în luna aprilie 2013, iar aceasta este revizuită lunar de către PRAC.

Un medicament poate fi inclus pe această listă atunci când este autorizat pentru prima dată sau oricând pe parcursul ciclului de viață al acestuia. Un medicament este supus unei monitorizări suplimentare timp de cinci ani sau până când PRAC hotărăște scoaterea sa de pe listă.

Între decizia de a adăuga sau de a scoate un medicament de pe această listă și momentul în care prospectul actualizat intră în circulație poate exista un decalaj. Aceasta deoarece este necesar un anumit timp pentru ca prospectul actualizat să înlocuiască treptat stocul existent pe piața Uniunii Europene.

Lista actualizată a medicamentelor supuse unei monitorizări suplimentare este disponibilă întotdeauna pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente, fiind publicată, de asemenea, de către autoritățile naționale de reglementare din domeniul medicamentelor din statele membre ale UE. Această listă este revizuită lunar.

Pentru informații suplimentare, consultați lista de medicamente supuse unei monitorizări suplimentare.

De ce sunt monitorizate medicamentele după ce sunt autorizate?

Autoritățile europene de reglementare decid să autorizeze medicamentele după ce au evaluat **beneficiile și riscurile** acestora pe baza rezultatelor obținute din studiile clinice.

Numai medicamentele ale căror beneficii s-au dovedit a fi mai mari decât riscurile asociate pot ajunge pe piață. Prin aceasta se asigură faptul că pacienții pot avea acces la tratamentele de care au nevoie fără a fi expuși la reacții adverse inacceptabile.

Studiile clinice implică un număr relativ mic de pacienți pentru o perioadă limitată de timp. Pacienții din studiile clinice sunt selectați cu grijă și sunt urmăriți cu deosebită atenție, în condiții controlate.

În realitate, medicamentul va fi utilizat de un grup mai mare și mult mai variat de pacienți. Aceștia pot avea alte afecțiuni și pot lua alte medicamente. Este posibil ca unele reacții adverse mai puțin frecvente să apară numai după ce medicamentul a fost utilizat pentru o perioadă lungă de timp, de către un mare număr de oameni.

Prin urmare, este vital ca siguranța tuturor medicamentelor să continue să fie monitorizată cât timp acestea sunt comercializate.

După ce medicamentul este pus pe piață, sunt colectate în permanență informații privind utilizarea acestuia în condiții reale. Autoritățile europene de reglementare monitorizează îndeaproape aceste informații pentru a se asigura că beneficiile medicamentelor continuă să depășească riscurile asociate.

Pe întreg teritoriul UE sunt utilizate aceleași metode de monitorizare, astfel încât autoritățile europene de reglementare să poată pune la dispoziție informațiile strânse în fiecare dintre țările Uniunii Europene. Astfel, se asigură o sursă bogată de informații pe care autoritățile de reglementare se pot

baza atunci când iau decizii și care le permite să acționeze rapid atunci când este necesar să asigure siguranța pacienților, cum ar fi să furnizeze atenționări pacienților și personalului medical sau să limiteze modul în care este utilizat un medicament.

Raportarea reacțiilor adverse

Raportarea **reacțiilor adverse suspectate** reprezintă o modalitate importantă de a strânge mai multe informații cu privire la medicamentele de pe piață. Autoritățile de reglementare analizează raportările reacțiilor adverse împreună cu toate informațiile pe care le dețin deja, pentru a se asigura că beneficiile medicamentelor rămân mai mari decât riscurile asociate și pentru a lua orice măsură necesară.

Pacienții și personalul medical sunt încurajați să raporteze reacțiile adverse suspectate observate în legătură cu orice medicament. În temeiul noii legislații privind farmacovigilența, pacienții au dreptul, dacă doresc, să raporteze reacțiile adverse suspectate direct către autoritățile naționale de reglementare din domeniul medicamentelor din țările lor. Informațiile privind modalitatea de efectuare a acestor raportări trebuie prezentate în prospectul fiecărui medicament și în Rezumatul caracteristicilor produsului.

Triunghiul negru permite identificarea rapidă a medicamentelor supuse unei monitorizări suplimentare. Pacienții și personalul medical sunt încurajați ferm să raporteze orice reacție adversă suspectată în legătură cu medicamentele pe care apare triunghiul negru, astfel încât orice informație nou apărută să poată fi analizată cu eficiență.

Introducerea noului sistem european

Conceptul de monitorizare suplimentară și simbolul negru au fost introduse de noua legislație a UE privind monitorizarea siguranței medicamentelor, numită **legislația privind farmacovigilența**, care a intrat în vigoare în 2012.

Orice medicament nou, autorizat după 1 septembrie 2013, supus unei monitorizări suplimentare va include simbolul negru în prospect și în Rezumatul caracteristicilor produsului atunci când este pus pe piață în Uniunea Europeană.

Legislația are efect asupra medicamentelor autorizate în Uniunea Europeană după 1 ianuarie 2011. Prin urmare, va exista o perioadă de tranziție pentru medicamentele autorizate între ianuarie 2011 și august 2013, până când prospectele actualizate ale acestora vor înlocui treptat stocul existent pe piața Uniunii Europene.

Pe lângă Rezumatul caracteristicilor produsului și prospect, orice materiale educaționale cu privire la un medicament care este supus unei monitorizări suplimentare pot conține informații privind statutul de medicament supus monitorizării suplimentare, pentru a încuraja raportarea de reacții adverse, astfel cum s-a convenit cu autoritățile naționale de reglementare din domeniul medicamentelor.

Lista actualizată a medicamentelor supuse unei monitorizări suplimentare este disponibilă întotdeauna pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente, fiind publicată, de asemenea, de către autoritățile naționale de reglementare din domeniul medicamentelor din statele membre ale UE. Această listă este revizuită lunar.