

## **Informații pentru pacienți privind raportarea reacțiilor adverse la medicamente**

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMMDM) încurajează pacienții, reprezentanții legali ai pacienților, persoanele care asigură îngrijirea pacienților, profesioniștii din domeniul sănătății (medici, farmaciști, asistenți) să raporteze reacțiile adverse suspectate la medicamente și la vaccinuri. 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.

Orice pacient, persoană care asigură îngrijirea pacientului, părinte sau reprezentant legal poate raporta o reacție adversă suspectată la medicamente sau vaccinuri, utilizând **Fișa pacientului pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente**, disponibilă pe website-ul ANMMDM, la secțiunea *Raportează o reacție adversă*/[\*Fișa pacientului pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente\*](#).

Dacă manifestați orice reacții adverse la medicamente, inclusiv vaccinuri, trebuie să vă adresați medicului sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse care sunt menționate sau nu în Prospect. Medicul dumneavoastră sau farmacistul vă va sfătui dacă aveți nevoie de tratament medical sau dacă este necesar să opriți sau să schimbați tratamentul.

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.

### **Ce este o reacție adversă?**

O reacție adversă se definește ca „un răspuns nociv și nedorit, determinat de un medicament”. Aceasta înseamnă că apare un efect nedorit sau neintenționat după ce ați luat un 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.

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

Puteți raporta o reacție adversă suspectată la un medicament (inclusiv vaccin) în următoarele moduri:

- Puteți comunica medicului dumneavoastră sau farmacistului, care va transmite reacția adversă suspectată fie către ANMDM, Centrul Național de Farmacovigilență, fie către compania farmaceutică care deține autorizația de punere pe piață pentru medicamentul respectiv.
- Puteți descărca **Fișa pacientului pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente**, de pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, secțiunea *Raportează o reacție adversă/Fișa pacientului pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente*. Acest formular se tipărește, se completează cu informații cât mai complete și se trimite către ANMDM.
- Formularul completat se poate trimite către ANMDM utilizând următoarele date de contact:
  - ✓ **adresa poștală:** Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București;
  - ✓ **fax:** 021 316 34 97
  - ✓ **e-mail:** [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)
  - ✓ pentru orice întrebări, nelămuriri sau informații suplimentare referitoare la **raportarea reacțiilor adverse suspectate** vă puteți adresa la următorul număr de telefon dedicat raportării de reacții adverse: 0757117259.

## Unde găsiți informații despre reacțiile adverse?

În Prospectul care însoțește medicamentul sunt prezentate informațiile pentru utilizator. La **punctul 4, REACȚII ADVERSE POSIBILE**, găsiți informații despre reacțiile adverse posibile asociate cu administrarea medicamentului. **Dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.**

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

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

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 actualizată a medicamentelor supuse unei monitorizări suplimentare este revizuită lunar și este disponibilă pe site-ul ANMDM la secțiunea „Medicamente supuse unei monitorizări suplimentare ▼” și pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului (Human Regulatory/Pharmacovigilance/Medicines under additional monitoring [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2013/04/WC500142453.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/04/WC500142453.pdf)).

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.

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