

STRATEGIA DE COMUNICARE
A AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
(2011-2015)

Introducere

Cel mai important dintre obiectivele strategice ale ANMDM îl constituie protejarea sănătății publice, prin exercitarea rolului primordial al ANMDM de garantare a respectării de către medicamentele autorizate a standardelor impuse, de garantare a eficacității acestora și a gradului lor acceptabil de siguranță. Pentru a aduce acest obiectiv la îndeplinire, cu succes, ANMDM va continua să-și întareasca statutul de sursă expertă și de încredere de informații exacte în domeniul medicamentului de uz uman, furnizate în timp util către cele mai importante părți interesate, care includ: profesioniștii din domeniul sănătății, cercetării și industriei, pacienții și publicul larg.

Domeniu de aplicare și scop

Prezentul document descrie cadrul activității de comunicare internă și externă pentru perioada 2011-2015, se actualizează anual și stabilește acțiunile cheie care se impun în vederea dezvoltării comunicării în această perioadă.

Strategia de comunicare este concepută de Departamentul politici și strategii, prin Serviciul de comunicare, relații instituționale și farmacoopie, dar aducerea la îndeplinire a obiectivelor acesteia nu poate fi realizată fără sprijinul și cooperarea întregului personal al agenției. Implementarea strategiei de comunicare impune astfel implicarea efectivă a întregului colectiv al ANMDM în problemele legate de relația cu mass-media, de dezvoltarea website-ului ANM, de identificare a necesităților părților interesate și de organizare a întâlnirilor cu acestea.

Obiectivul general al strategiei de comunicare îl constituie atingerea unui nivel superior de înțelegere a evaluării raportului beneficiu/risc și a modului în care ANMDM ia decizii în vederea exercitării atribuțiilor sale, precum și a stimulării activității de raportare a reacțiilor/evenimentelor adverse.

Strategia ANMDM de comunicare are ca scop:

- dezvoltarea activității de comunicare prin îmbunătățirea și dezvoltarea infrastructurii responsabile cu această activitate;

- evidențierea în raport cu alte organisme, respectiv recunoașterea statutului ANMDM de sursă expertă și de încredere, de informații exacte în domeniul medicamentului de uz uman;
- asigurarea unei largi disponibilități a informațiilor și a unei accesibilități imediate a acestora;
- asigurarea unei comunicări bilaterale, de calitate, cu diferitele părți interesate (prin schimbul de mesaje, punerea de întrebări);
- menținerea încrederii în ANMDM, prin continuarea aducerii la îndeplinire, în mod constant, a tuturor obiectivelor propuse, indiferent de dificultățile întâmpinate în rezolvarea problemei apărute.

Strategia de comunicare, ca document viu, cu obiective suficient de flexibile pentru a răspunde mediului extern în continuă schimbare, va continua să fie permanent evaluată de conducerea ANMDM, pentru a se asigura adaptarea acesteia la schimbările survenite în timp.

Mesaje cheie

Pentru a putea atinge cel mai important obiectiv strategic, de promovare și protejare a sănătății publice, agenția trebuie să fie în măsură să descrie, în mod constant, ce implică activitatea pe care o desfășoară în acest sens. Următoarele mesaje fundamentale definesc activitatea agenției și reprezintă mesajele cheie, la cel mai înalt nivel, pe care ANMDM va continua să le transmită prin implementarea acestei strategii de comunicare:

- **ANM răspunde de asigurarea respectării de către medicamentele autorizate a standardelor impuse, precum și de asigurarea eficacității medicamentelor de uz uman și a gradului lor acceptabil de siguranță.**
- **Niciun medicament nu este lipsit de reacții adverse, esențial fiind ca raportul beneficiu/risc să fie pozitiv.**
- **ANMDM supraveghează siguranța medicamentelor de uz uman aflate în circuitul terapeutic prin activitatea de inspecție și farmacovigilență, adoptând prompt, ori de câte ori este necesar, deciziile care se impun în vederea protejării sănătății publicului.**
- **ANMDM urmărește asigurarea, pe cât de mult posibil, a accesului la informații pentru public.**
- **ANMDM urmărește asigurarea transparenței practicilor și procedurilor utilizate în instituție.**

Aceste mesaje cheie corespund, de fapt, cu elemente ale misiunii ANMDM, exprimând într-un limbaj clar și accesibil, obiectivele urmărite de agenție. Prin implementarea acestei strategii, ANMDM va continua să comunice și să susțină mesajele cheie, ori de câte ori va fi necesar, asigurându-se în același timp, prin autoevaluare permanentă, că ele continuă să aibă impact asupra audienței țintă a instituției.

Obiective

- sprijinirea, în continuare, a misiunii ANMDM de promovare și protejare a sănătății publice prin furnizarea în timp util, a celor mai recente și exacte informații referitoare la medicamentele de uz uman;
- asigurarea unui înalt nivel de accesibilitate a informațiilor;
- identificarea unor modalități de asigurare a unui cât mai mare grad de transparență în procesul decizional, atât la nivelul ANMDM, cât și al industriei care aparține domeniului său de reglementare;
- identificarea unor metode adecvate de apelare la profesioniștii din domeniul sănătății în vederea îmbunătățirii nivelului de raportare a reacțiilor și evenimentelor adverse,
- informarea adecvată a profesioniștilor din domeniul sănătății în vederea promovării utilizării medicamentelor de uz uman în condiții de siguranță (de exemplu, prin prescriere adecvată, căutarea și solicitarea de informații corespunzătoare de la ANMDM);
- urmărirea respectării integrale a cerințelor stabilite pentru lizibilitatea și îmbunătățirea gradului de înțelegere al informațiilor din prospect și de pe etichetă și testarea prospectului de către utilizatori;
- punerea de informații la dispoziția publicului larg pentru a putea iniția și apoi dezvolta procesul de raportare a reacțiilor adverse de către pacient și, respectiv, promovarea unei decizii mai bine informate a pacientului privind utilizarea medicamentelor de uz uman;
- dezvoltarea și permanenta actualizare a website-ului ANMDM, în vederea consolidării statutului de sursă de încredere pentru cele mai recente informații privind medicamentul de uz uman;
- promovarea înțelegerii riscurilor și îndreptarea atenției publicului asupra pericolului pe care îl presupune cumpărarea medicamentelor de pe internet;
- promovarea înțelegerii riscurilor și îndreptarea atenției publicului asupra pericolului pe care îl presupune incurajarea automedicatiei, printr-o publicitate necorespunzătoare a medicamentului de uz uman;
- contribuția la o mai bună înțelegere din partea profesioniștilor din domeniul sănătății și a publicului larg, a faptului că niciun medicament nu este lipsit de riscuri, dar ca beneficiile sale pentru pacient și public

- justifică pe deplin riscurile, atâta timp cât raportul beneficiu/risc este pozitiv;
- conlucrarea între ANMDM și organismele profesionale din domeniu, mediul academic etc., astfel încât să se asigure o tematică adecvată a programelor de instruire și formare a profesioniștilor din domeniul sănătății, în ceea ce privește siguranța și riscul în prescrierea și utilizarea medicamentelor de uz uman;
 - asigurarea recunoașterii statutului ANMDM de autoritate competentă prin înțelegerea modului în care agenția reglementează efectiv domeniul medicamentului de uz uman;
 - conceperea și implementarea a noi modalități de îmbunătățire a implicării pacientului și publicului larg în activitatea ANMDM și de valorizare la maximum a contribuției acestora la procesul decizional.

Priorități strategice

În vederea îndeplinirii misiunii sale, ANMDM își propune continuarea abordării acelor priorități strategice pentru dezvoltarea activităților de comunicare, ca de exemplu:

1. Îmbunătățirea fluxului de informații către profesioniștii din domeniul sănătății

ANMDM realizează faptul că majoritatea pacienților și a publicului iau contact în primul rând cu serviciile de sănătate, respectiv cu profesioniștii din domeniul sănătății, care îi tratează. De aceea, profesioniștilor din domeniul sănătății trebuie să li se furnizeze la timp, informații exacte, de înaltă calitate, care să îi ajute să sfătuiască pacienții în legătură cu utilizarea medicamentelor de uz uman.

Acesta este motivul pentru care agenția și-a polarizat atenția asupra furnizării informațiilor care sunt indispensabile profesioniștilor din domeniul sănătății și va continua această activitate, în același ritm susținut, pentru a sprijini, în mod adecvat, munca profesioniștilor sau altor persoane, de îngrijire a pacienților.

În acest sens, ANMDM va urmări:

- revizuirea și actualizarea website-ului său în vederea unei accesibilități sporite a informației pentru toate părțile interesate, inclusiv pentru profesioniștii din domeniul sănătății;
- evaluarea canalelor de comunicare folosite în mod curent în relația cu profesioniștii din domeniul sănătății: alerte rapide, probleme curente de farmacovigilență (scrisori de informare pentru medici/comunicări

directe către profesioniștii din domeniul sănătății, anunțuri în atenția medicilor practicieni, reglementări privind activitatea de farmacovigilență, prezentarea Rezumatelor caracteristicilor produselor, a prospectelor etc.).

2. Îmbunătățirea profilului de comunicator al ANM

ANMDM își asumă responsabilitatea relației de comunicare cu mass-media, în condițiile unei creșteri a cererii de interviuri pentru presa scrisă și televiziune, ANMDM va continua să promoveze o relație corectă și eficientă cu presa, având în vedere faptul că rolul mass-media în societate a devenit foarte important în ultimii ani. Informațiile exacte, rapide, cu impact, transmise într-un limbaj adecvat, reprezintă, și în domeniul medicamentului de uz uman, o sursă vitală pentru orice tip de decizie, iar mass-media este principalul mediu de difuzare a acestora către publicul larg. Având în vedere că dincolo de rolul de informare, prin intermediul mass-media se pot contura opinii, idei și se formează atitudini, relația ANMDM cu presa trebuie în așa fel construită încât corpul de informații despre medicamente, în special cele legate de siguranța în administrare să fie precise, clare și adecvat exprimate pentru a asigura un grad maxim de înțelegere din partea publicului larg. Este vorba, într-o măsură mai mică sau mai mare, de controlul agenției asupra informației despre medicamentul de uz uman, iar o relație bună cu presa este indispensabilă pentru realizarea acestui scop.

Prin exercitarea funcției de comunicator proactiv și reactiv, agenția își propune asigurarea unui echilibru între activitatea pe care o desfășoară și problemele cu care se confruntă.

3. Îmbunătățirea comunicării interne

Comunicarea internă se desfășoară pe mai multe niveluri, contribuind la aducerea la îndeplinire a obiectivelor agenției. Ca și multe alte organizații, ANMDM folosește intranetul și e-mail-urile, datorită rapidității și ușurinței cu care pot fi utilizate. Alte soluții alternative de comunicare internă sunt: ședințele operative ale conducerii ANMDM cu șefii diferitelor structuri interne și comisii ale agenției, ședințele din cadrul unui departament/serviciu/birou, întâlnirile între departamente, publicațiile interne de pe intranet etc.

Agenția își propune:

- urmărirea continuă a dezvoltării unor abilități de comunicare mai eficiente ale angajaților săi în sensul comunicării interpersonale sau "față în față" (F-T-F, face to face);

- îmbunătățirea mecanismului de comunicare pe verticală (de “sus în jos”- urmând cursul ierarhic al organizației și de “jos în sus”-dinspre nivelele inferioare către cele superioare ale ierarhiei), în special în ceea ce privește:

- asigurarea posibilității de a primi „feedback”;
- creșterea vitezei de primire a „feedback”-ului;
- îmbunătățirea mecanismului de comunicare la nivel de grup, care se manifestă la nivelul departamentelor, serviciilor, laboratoarelor, birourilor . Acest nivel se concentrează asupra împărtășirii informațiilor, discutării problemelor, coordonării sarcinilor, rezolvării problemelor și a formării unui consens.

- programarea unor întâlniri în cadrul agenției care să urmărească conștientizarea angajaților cu privire la rolul funcției de comunicare, la importanța asigurării unei bune comunicări interne pentru îndeplinirea misiunii ANMDM;

- colaborarea cu Departamentul de resurse umane, salarizare în vederea elaborării unui program de instruire pentru dezvoltarea abilităților de comunicare ale angajaților ANM;

- reevaluarea canalelor existente de comunicare internă și concentrarea eforturilor în direcția dezvoltării comunicării bilaterale scrise și verbale.

4. Îmbunătățirea implicării pacienților și a publicului în activitatea agenției

ANMDM va urmări cu prioritate continuarea comunicării directe cu asociațiile pacienților și publicul larg, care să permită identificarea mai multor posibilități de implicarea a acestora în activitatea agenției, cum ar fi:

- planificarea de întâlniri cu grupurile de interese ale pacienților/publicului în vederea propunerii de specialiști care să participe la ședințele acestora;
- crearea unui „grup de referință” din rândul pacienților/publicului care, în cadrul colaborării cu ANMDM, să-și aducă contribuția la îmbunătățirea procesului decizional și a nivelului de înțelegere a problematicii siguranței și a riscului în prescrierea și utilizarea medicamentelor de uz uman.

5. Promovarea de dezbatere informate cu privire la diferitele aspecte pe care le implica medicamentul de uz uman: raportul beneficiu/risc, , medicamentul generic în raport cu cel inovator, rolul pacientului în elaborarea de prospecte lizibile, care să asigure un înalt grad de înțelegere, în raportarea de reacții adverse etc.

- Dezbaterile cu privire la faptul că niciun medicament nu este lipsit de reacții adverse, esențial fiind ca raportul beneficiu/risc să fie pozitiv, va asigura un grad sporit de înțelegere a activității agenției și va constitui un exemplu de promovare a transparenței în politica și strategia ANMDM, ca autoritate națională de reglementare în domeniul medicamentului de uz uman.
- Continuarea dezbaterilor pe tema medicamentului generic în raport cu inovatorul, precum și inițierea dezbaterilor cu tema implicării profesioniștilor și a pacienților în implementarea noii Directive Europene 2010/84/UE de modificare, în ceea ce privește farmacovigilenta, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar în domeniul medicamentului de uz uman.

Finanțarea în vederea realizării obiectivelor strategice propuse

1. Finanțarea activității de comunicare

În pofida impedimentelor create în perioada 2009-2010, de conjunctura economică și legislativă defavorabilă, ANMDM, agenția își propune, cel puțin, menținerea în continuare a stabilității financiare printr-un exercițiu bugetar echilibrat, în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

De menționat este faptul că în momentul de față, din rațiuni economice, s-a perpetuat renunțarea la tipărirea atât a Buletinelor informative trimestriale ale agenției, cât și a broșurii cu Raportul anual de activitate al ANM/ANMDM, acestea fiind doar postate pe website-ul agenției. Difuzarea și pe suport de hârtie a acestor publicații specifice, ilustrative pentru activitatea desfășurată, către unele instituții ale statului interesate, facultățile de farmacie și de medicină din țară, unele personalități ale vieții medicale și farmaceutice, reprezentanțele companiilor farmaceutice din țară și din străinătate și respectiv către alte autorități naționale de reglementare în domeniul medicamentului, ar asigura, în bandă mai largă, succesul strategiei de comunicare a agenției. De aceea, ANMDM își propune reluarea activității de tipărire/difuzare a acestor publicații de îndată ce această acțiune va fi realizabilă din punct de vedere financiar; se va asigura astfel posibilitatea unei estimări mai corecte, din partea profesioniștilor din domeniul sănătății, a partenerilor interni și externi, a eforturilor depuse constant de agenție pentru a i se recunoaște statutul consolidat de autoritate competentă europeană în domeniul medicamentului de uz uman.

În funcție de resursele financiare, materiale și umane disponibile, agenția își propune dezvoltarea și diversificarea instrumentelor de comunicare, având în vedere faptul că o strategie eficientă de comunicare combină unele sau toate din următoarele instrumente: internet, publicații și alte materiale imprimare, comunicate de presă, interviuri, anunțuri importante, conferințe etc. Instrumentele folosite depind de obiectivele strategice, profilul publicului țintă

(profesioniștii din domeniul sănătății, cercetării și industriei, pacienții și publicul larg), diversele avantaje și dezavantaje ale fiecărui instrument și nu în ultimul rând, de bugetul destinat comunicării.

2. Finanțarea ANMDM prin desfășurarea unor activități de comunicare

Agencia își propune continuarea identificării, organizării și promovării unor activități de atragere de fonduri („*fund raising*”), bazate pe comunicare, cum sunt: organizarea de conferințe, sesiuni de instruire etc.

Personalul implicat în realizarea obiectivelor strategiei de comunicare a ANMDM

ANMDM își propune, în funcție de evoluția crizei economice și a cadrului legislativ, realizarea unor acțiuni eficiente atât în vederea menținerii, dar și a recrutării de personal de înaltă calificare și cu un grad superior de motivare, care să aibă abilitățile de comunicare necesare îndeplinirii obiectivelor și priorităților strategiei de comunicare a agenției.

CONCLUZII

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, ale carei baze au fost create în 1999, este în prezent recunoscută pe plan european și internațional ca fiind o instituție pe deplin capabilă să răspundă exigențelor impuse de consolidarea statutului de autoritate de reglementare în domeniul medicamentului de uz uman, a unui stat membru al Uniunii Europene.

Cel mai important dintre obiectivele strategice ale ANMDM îl constituie protejarea sănătății publice, prin exercitarea rolului primordial al agenției de garantare a respectării de către medicamentele autorizate a standardelor impuse, de garantare a eficacității acestora și a gradului lor acceptabil de siguranță. Pentru a aduce acest obiectiv la îndeplinire, cu succes, ANMDM trebuie să continue să fie o sursă expertă și de încredere de informații exacte în domeniul medicamentului de uz uman, furnizate în timp util către cele mai importante părți interesate, care includ: profesioniștii din domeniul sănătății, cercetării și industriei, pacienții și publicul larg.