



# Farmacovigilenta si impactul asupra pacientului

Farm Monica Negovan  
Noiembrie 2020

# Ce este Farmacovigilenta

- Definitia OMS\*

“Stiinta care curpinde totalitatea activităților de *detectare, evaluare, intelegere si prevenire* a reacțiilor adverse sau a altor probleme legate de medicament”

- In practica, Farmacovigilenta reprezinta totul despre utilizarea in siguranta a medicamentelor

Tragedia  
talidomidei  
Anii '60

Directiva  
CE  
84/2010

Regulamentul UE  
520/2012

Ghiduri de Buna  
Practica in  
Farmacovigilenta  
EMA 2012

# Farmacovigilenta astazi

Principalele noutăți conform Directivei 84/2010:

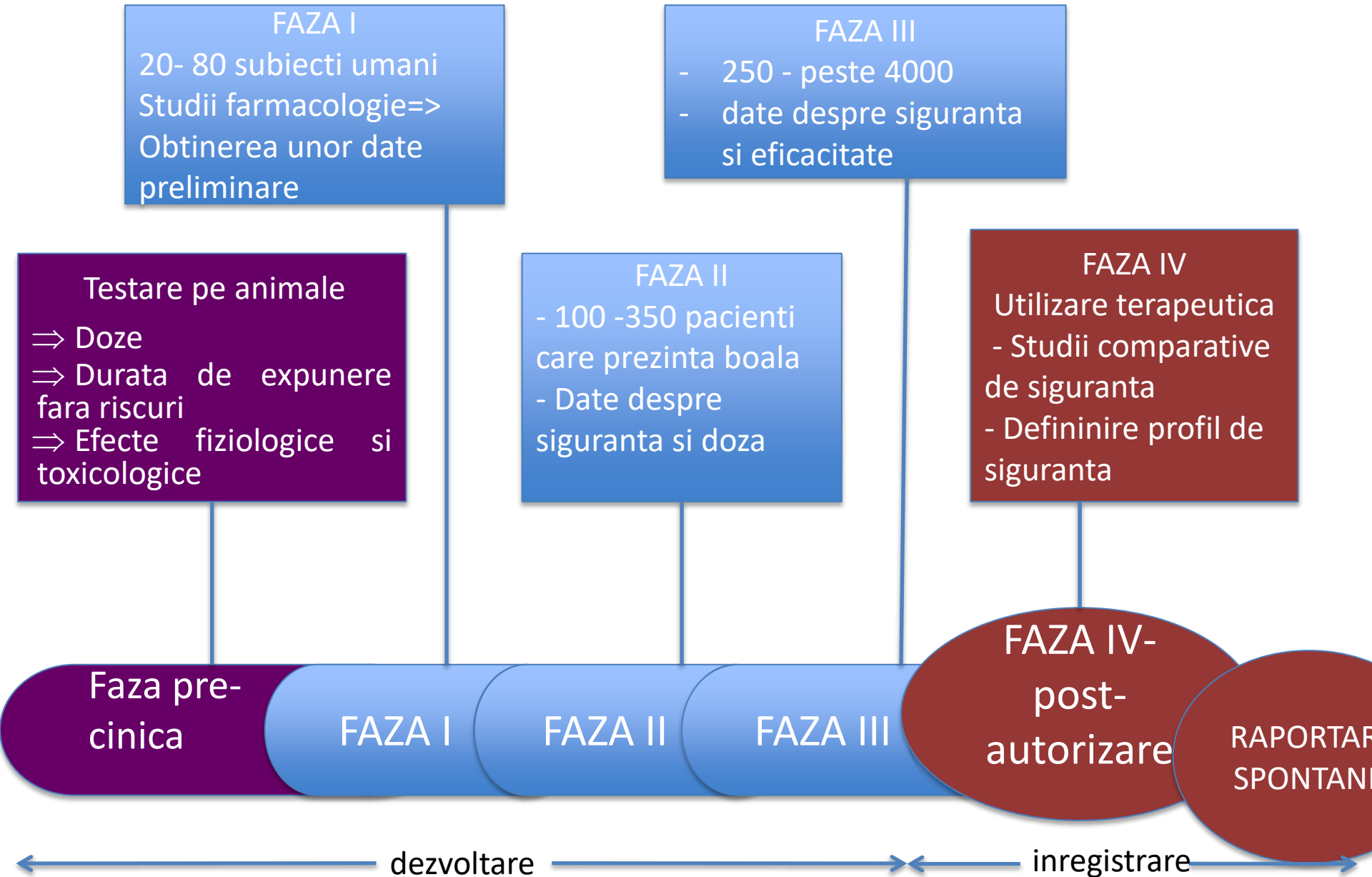
➤ Schimbarea definiției reacției adverse

*“un răspuns nociv și neintenționat apărut la utilizarea unui medicament”* => utilizarea în afara indicațiilor aprobate, supradozaj, utilizare greșită, erori de medicație și abuzuri)

➤ Înființarea Comitetului de Evaluare a Riscului în Farmacovigilență (PRAC)

➤ Creșterea transparenței informațiilor în ceea ce privește datele din studiile clinice pre- și post-autorizare

# Dezvoltarea clinica a medicamentului



# De ce sa raportam RA?

Caracteristici	Studii clinice pre- autorizare	Utilizarea pe scara larga post- autorizare
Nr pacienti	limitat	grupuri populationale mari
Durata tratamentului	scurta	lunga
Tipul pacientilor	adulti	adulti, copii, varstnici, gravide
Indicatii	bine stabilite	mai putin verificate, automedicatie
Posibilitatea interactiunilor	limitata	ampla
Patologii asociate	fara alte patologii	potentiale patologii concomitente
Doze si mod de utilizare	standardizate	variabile

Nu permit identificarea RA grave a caror frecventa este scazuta , aprox 1: 10.000

**!** Pe tot parcursul dezvoltarii medicamentului, **siguranta pacientilor reprezinta un obiectiv prioritar** => toate tipurile de studii clinice au ca si componenta esentiala evaluarea sigurantei.

# Sistemul de Raportare Spontana (SRS)



Raportari nesolicitate de reactii adverse/evenimente adverse transmise de catre pacienti/profesionisti/producatori catre Centrul National de Farmacovigilenta



Permite monitorizarea medicamentului pe tot parcusul ciclului de viata => conturarea profilului de siguranta al unui medicament

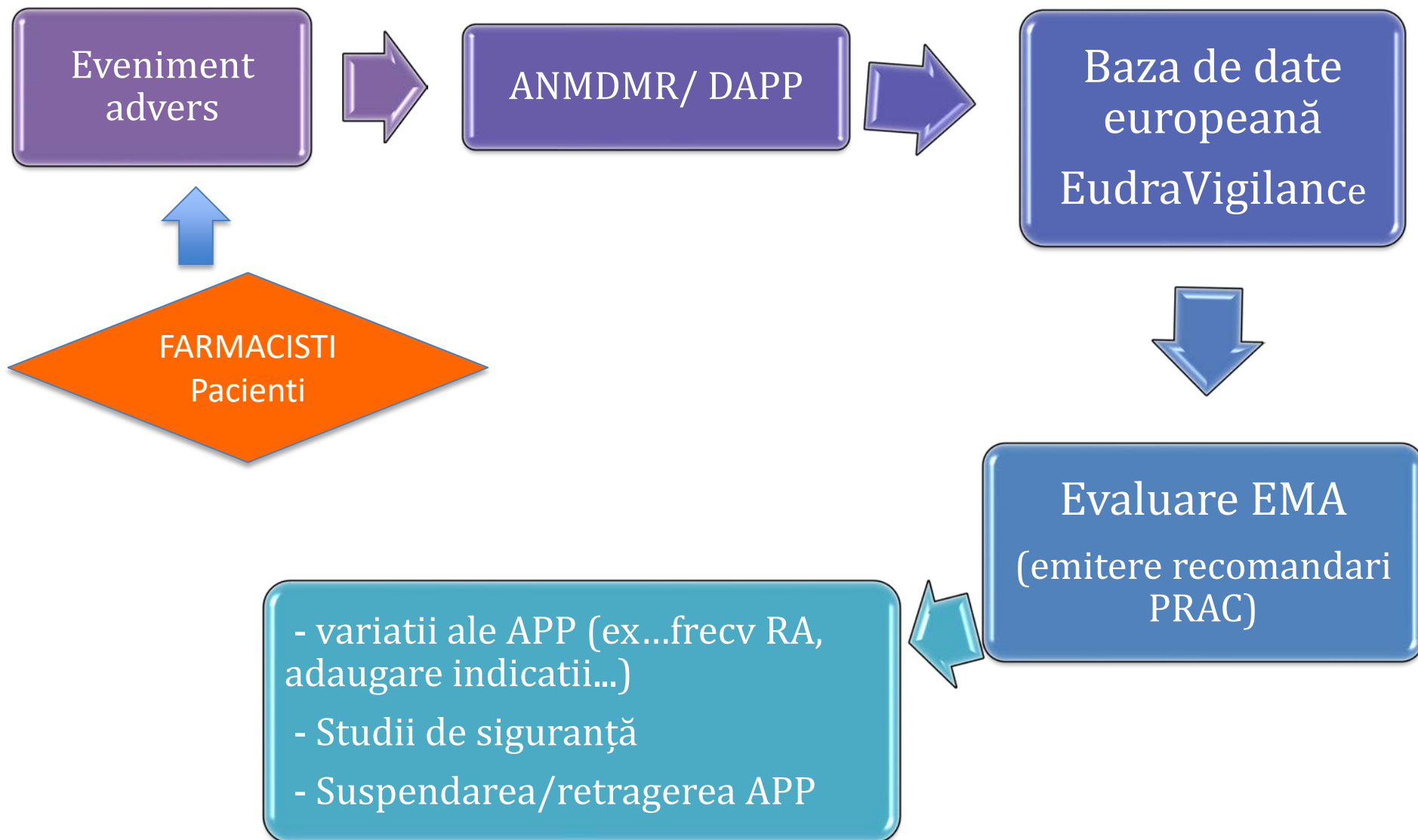


Succesul SRS depinde de participarea activa a celor care raporteaza (profesionisti din domeniul sanatatii, pacienti)

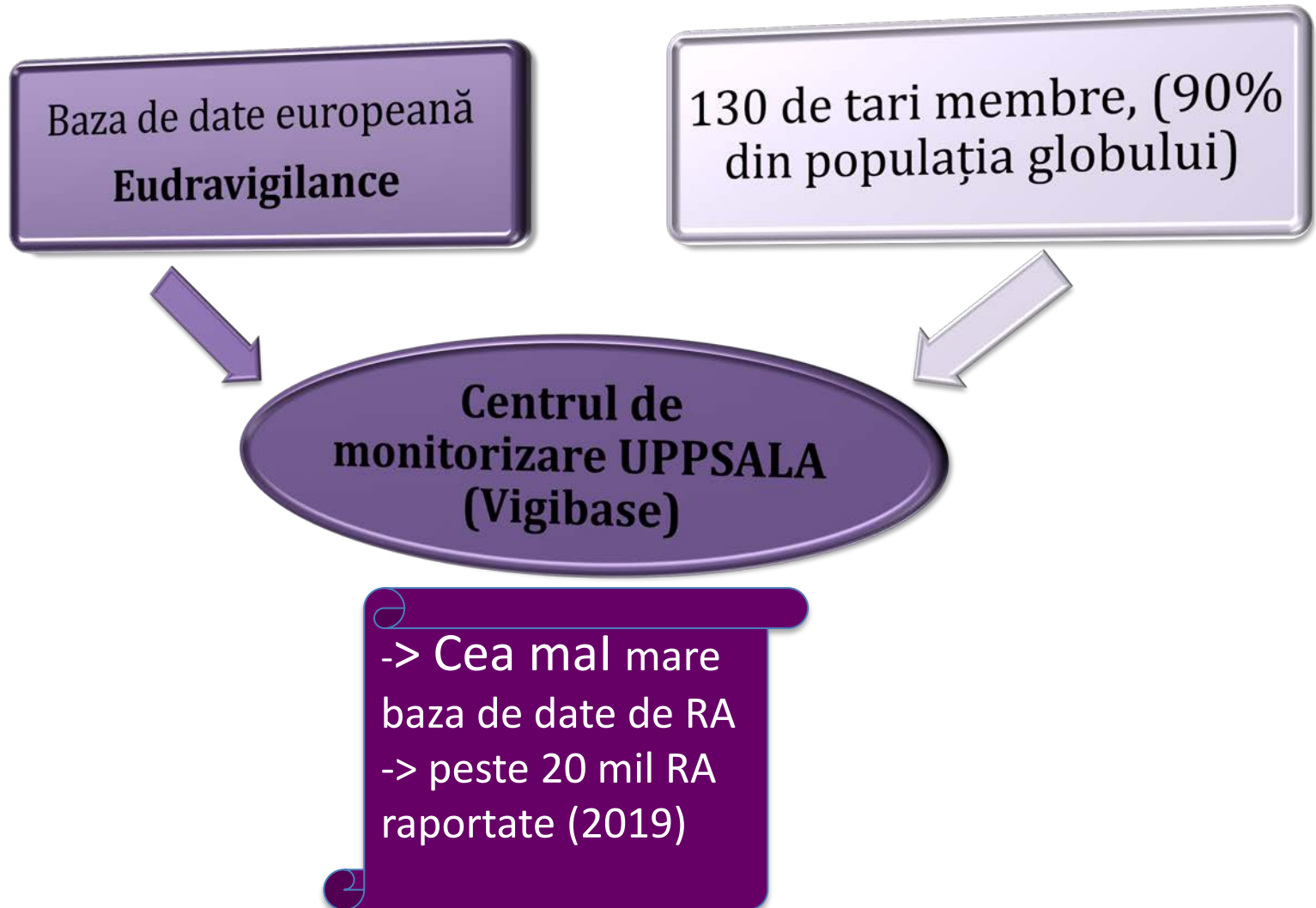


Principala sursa de generare a semnalelor pe baza carora autoritatile emit attentionari speciale, limitarea autorizarii sau retragerea medicamentului

# Sistemul de raportare spontana (SRS)



# Baze de date raportări spontane





# FLUORO/CHINOLONE

Noiembrie  
2015 – mai  
2016

- Analiza FDA asupra RA grave invalidante si potential permanente asociate fluoro/chinolonei
- Analiza FAERS\*, utilizand criteriul “Fluoroquinolone-associated disability” care au raportat min 2 RA asociate afectiunilor la nivel musculoscheletic, senzorial, neurologic, cutanat si cardiovascular.

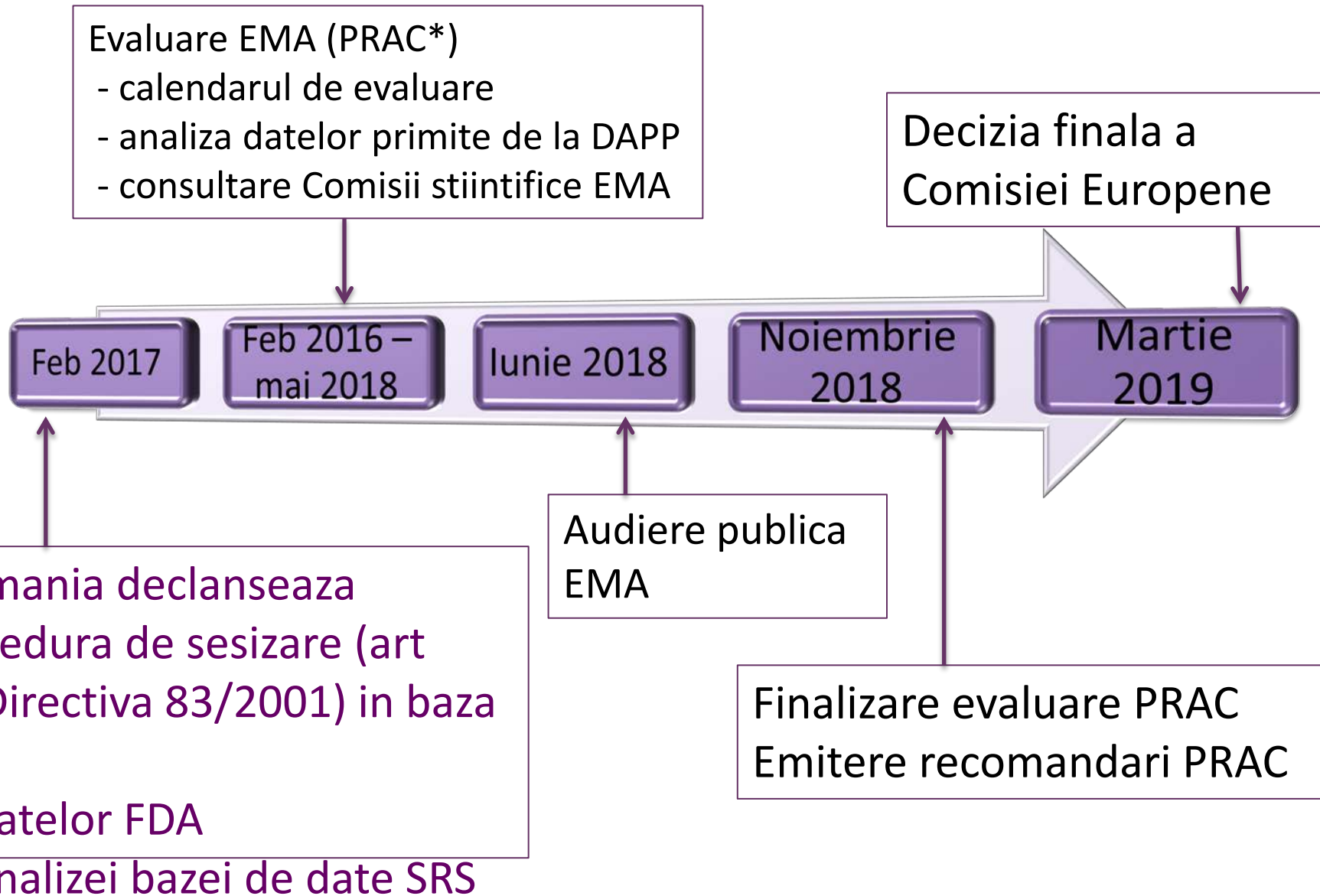
Mai 2016  
Avertizare  
FDA

- Reactiile adverse grave asociate fluoro/chinolonei depasesc beneficiile in cazul pacientilor cu sinuzite acute, bronsite acute si infectii usoare ale tractului urinar inf.

Iulie 2016

- FDA aproba variatiile APP care includ restrictionarea unor indicatii

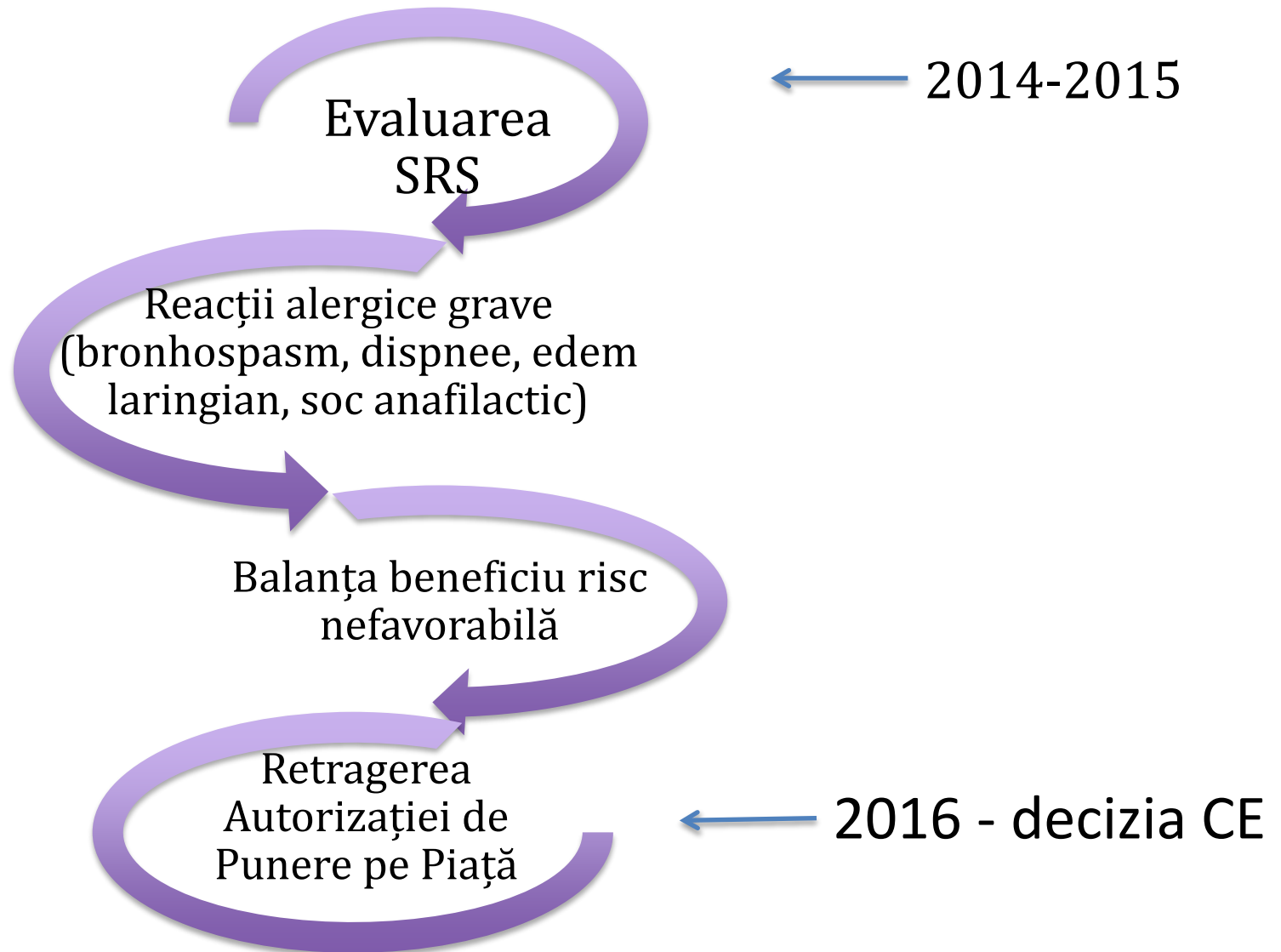
# FLUORO/CHINOLONE - UE



# Decizia CE – ref la fluoro/chinolone

- Suspenda autorizatia de punere pe piata a medicamentelor care contin ***acid nalidixic***
- Aproba restrictii privind utilizarea celorlalte fluoro/chinolone care **NU** se utilizeaza in:
  - **Infectii usoare care pot fi ameliorate fara tratament (ex infectii in gat)**
  - **Infectii nebacteriene (ex prostatita cr nebacteriana)**
  - **prevenirea infectiilor recurente ale tractului urinar inf.**
  - **Infectii bacteriene moderate sau usoare**

# Fusafungina



# Ce raportam?



Reacții adverse grave, in regim de urgenta

Reacții adverse suspectate în cazul medicamentelor noi , inclusiv cele minore



Reactii adverse pentru care se observa o crestere a frecventei

RA asociate unei interactiuni medicament-  
medicament / medicament - supliment



Lipsa de eficacitate

Utilizare greșită

Orice răspuns terapeutic sau clinic neașteptat



Toate RA suspectate in cazul copiilor

Expunere în timpul sarcinii sau alăptării cu rezultat  
anormal, normal sau fără rezultat

# CONCLUZII

Farmacistul reprezintă un rol esențial în:

- Definirea profilului de siguranță al medicamentului cu **impact asupra pacientului**
- Utilizarea rațională a medicamentelor
- Raportarea reacțiilor adverse la medicamente

Farmacistul este specialistul în domeniul medicamentului!

Site-uri web utile:

- <https://www.who-umc.org>
- <https://www.ema.europa.eu/en>
- <http://www.adrreports.eu>