


- 
- **Farmacovigilența și implicarea personalului medical în farmacovigilență**

Agendă

- + Conceptul de Farmacovigilență
- + Farmacovigilența- scurt istoric
- + Contribuția personalului medical la sistemul de Farmacovigilență
- + Concluzii



FARMACOVIGILENȚA



Disciplină relativ nouă în industria farmaceutică

Ascensiune rapidă în ultimele două decenii

↑ Interesul comunității medicale

↑ Rolul pe care îl are în sistemul de sănătate

FARMACOVIGILENȚA

S-au dezvoltat funcțiile sistemului de farmacovigilență pentru companiile farmaceutice

FDA- activități de monitorizare cu privire la siguranța consumului de medicamente

1950- apariția anemiei aplastice asociată administrării cloramfenicolului

1960 - tragedia talidomidei

1962-FDA – impune prin amendament cerințe de evaluare și raportare a evenimentelor adverse

FARMACOVIGILENȚA

- ❑ 1968 – OMS a introdus noțiunea de *farmacovigilență*
- ❑ „Știința care se ocupă cu activitățile legate de detectarea, evaluarea, înțelegerea și prevenirea efectelor adverse sau a oricăror altor probleme posibile legate de medicamente.”

FARMACOVIGILENȚA

**detectarea
semnalelor**

**gestionarea
cazurilor**

**managementul
risc-beneficiu**

FARMACOVIGILENȚA

ȚARA	ANUL	FARMACIST	MEDIC
ROMÂNIA	2016	17	394
ROMÂNIA	2017	17	991

Raport ANMDMR

Paveliu et. al.- 2013- București, Muntenia și Oltenia:

- 73% din respondenți nu au raportat niciodată o RA
- 63% nu aveau informație despre cum să raporteze și unde
- 35% nu le-a fost comunicat

ROLUL PROFESIONIȘTILOR DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

**Medic, dentist, farmacist, asistent medical,
asistent farmacist, legist**

**Constituie sursa primară de informații în cazul
rapoartelor RA**

**Participarea activă a profesioniștilor din
domeniul sănătății – stă la baza noii legislații în
FV**

Contribuția personalului medical din spital

CE—într-un studiu - cauza internărilor

- 5% din internările în spital ca fiind asociate cu RA
- reprezintă a cincea cea mai frecventă cauză de deces în mediile spitalicești
- 197.000 de decese pe an în UE

Pot juca un rol semnificativ în raportarea RA

Personalul medical ar putea ajuta la reducerea substanțială a ratei incidenței RA

Contribuția profesioniștilor din domeniul sănătății (HCP)

**Condiții
preliminare -
contribuția
HCP va
conduce la
scăderea
numărului de
evenimente
adverse și
îmbunătățirea
raportării:**

**Implicare
directă spre
pacient**

**Asistență
medicală și un
sistem
funcțional de
raportare ,
susținut pe
scară largă**

**Rapoartele
RA din spitale
crește calitatea
monitorizării**

CONCLUZII



CONCLUZII

RESPONSABILIZARE



CONȘTIENTIZARE



IMPLICARE

VĂ MULȚUMESC!



BIBLIOGRAFIE

1. Ali Saleh H., Figueras A., Fourrier-Réglat A., *Knowledge, attitude and practice of health professionals towards adverse drug reactions reporting*, EJPMR, 2016,3(8), 12-21.
2. WHO Pharmacovigilance indicators: *A practical manual for the assessment of pharmacovigilance systems*- ISBN 978 92 4 150825 4, 59-60.
3. Anuradha C R, Komathi J, Subashree A, *A cross-sectional study on the knowledge, attitude, and practices of pharmacovigilance among health-care professionals at a tertiary care teaching hospital*, National Journal of Physiology, Pharmacy and Pharmacology 682, 2020 | Vol 10 | Issue 08, 682-688.
4. Paveliu MS, Bengea-Luculescu S.,Toma M., Paveliu SF., *Perception on Adverse Drug Reaction Reporting by Physicians Working in Southern Romania*, MAEDICA – a Journal of Clinical Medicine 2013; 8(1): 17-25
5. Soomro H., et al ,*Factors Influencing Awareness of Drug Store Personnel about Pharmacovigilance*, Journal of Pharmaceutical Research International, 33(13): 1-6, 2021;