



~~• Farmacovigilența și implicarea personalului medical în farmacovigilență~~

Agendă

- + De ce avem nevoie de farmacovigilență?
- + Ce urmărește farmacovigilența?
- + Cine sunt participanții cheie în farmacovigilență?
- + Cum raportăm o reacție adversă?
- + Concluzii



De ce avem nevoie de farmacovigilență?

- Odată ce medicamentele sunt puse pe piață, ele părăsesc mediul științific controlat al studiilor clinice
- Majoritatea medicamentelor au fost testate doar pe perioade limitate de timp în cadrul unor testări de siguranță și eficacitate și pe un număr limitat de indivizi atent selectați
- În majoritatea cazurilor, înainte de punerea pe piață substanțele medicamentoase au fost testate pe aproximativ 500 de subiecți, foarte rar mai mult de 5000.
- De cele mai multe ori se identifică:
 - o lipsă a informațiilor cu privire la anumite categorii de pacienți
 - puține informații în legătură cu administrarea cronică a noilor agenți sau administrarea în combinație cu alte medicamente.

Ce urmărește farmacovigilența?

Obiective generale:

1. Îmbunătățirea siguranței și îngrijirii pacientului pe parcursul terapiei medicamentoase, precum și îmbunătățirea intervențiilor medicale și paramedicale.
2. Îmbunătățirea sănătății publice și a siguranței substanțelor medicamentoase.
3. Participarea la analiza beneficiului, a efectului dăunător, a eficacității și a riscului medicamentelor;
4. Promovarea înțelegerii, educației și a însușirii unor informații clinice în domeniul farmacovigilenței; comunicarea acestor aspecte atât specialiștilor din domeniul sănătății, cât și publicului larg.

Cine sunt participanții cheie în farmacovigilență?



Cum raportăm o reacție adversă?

1. Accesare site ANMDMR <https://www.anm.ro/>
2. Deschidere secțiune **Medicamente de uz uman**



Cum raportăm o reacție adversă?

3. Accesează secțiunea **RAPORTEAZA O REACTIE ADVERSA**



The screenshot displays the website of the National Agency for Medicines and Medical Devices (ANM) in Romania. The header includes the agency's logo and name, along with social media icons. The main navigation bar lists various categories: AGENTIE, COVID-19, MEDICAMENTE DE UZ UMAN, DISPOZITIVE MEDICALE, INFORMAȚII DE INTERES PUBLIC, CONTACT, and EN. The central content area is titled 'Raportează o reacție adversă' and contains a list of links for reporting adverse reactions, a definition of an adverse reaction, and three prominent buttons: 'Raportarea reacțiilor adverse suspectate - vaccin COVID-19', 'Raportează online o reacție adversă', and 'Alte modalități de raportare a reacțiilor adverse'. The right sidebar features sections for COVID-19, Agentie, Medicamente de uz uman, Dispozitive medicale, and a search bar.

Agencia Națională a Medicamentului
și a Dispozitivelor Medicale din România

AGENTIE COVID-19 MEDICAMENTE DE UZ UMAN DISPOZITIVE MEDICALE INFORMAȚII DE INTERES PUBLIC CONTACT EN

Raportează o reacție adversă

- > Raportează o reacție adversă
- > Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății
- > Medicamente supuse unei monitorizări suplimentare
- > Întrebări și răspunsuri referitoare la siguranța medicamentelor
- > Informații pentru deținătorii de autorizații de punere pe piață
- > Legislație specifică pentru farmacovigilență

Raportează o reacție adversă

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 ai utilizat un medicament. Sunt considerate reacții adverse și efectele nedorite care apar după supradozarea medicamentului, utilizarea greșită, abuzul și erorile de medicație sau efectele nedorite aparute în urma expunerii profesionale.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate - vaccin COVID-19

Raportează online o reacție adversă

Alte modalități de raportare a reacțiilor adverse

COVID-19

- > COVID-19 Anunțuri importante
- > COVID-19 Informații Studii clinice
- > COVID-19 Teste
- > ROVACCINARE
- > Vaccinare COVID-19

Agentie

- > Comunicate de presă
- > Brexit

Medicamente de uz uman

- > Anunțuri importante – Medicamente de uz uman
- > Informații despre nitrozamine pentru DAPP
- > Anunțuri ANS (Autorizații pentru Nevoi Speciale)
- > Comunicări directe către profesioniști
- > Sponsorizări – Medicamente de uz uman
- > Nomenclatorul medicamentelor de uz uman

Dispozitive medicale

- > Anunțuri importante – Dispozitive Medicale
- > Sponsorizări – Dispozitive medicale
- > Baza națională de date a dispozitivelor medicale

Caută pe site

Search ...

In cazul în care observați sau suspectați apariția unei reacții adverse la medicamente, vă rugăm să vă adresați

Cum raportăm o reacție adversă?

4. Se va alege secțiunea corespunzătoare pentru raportare:

- Raportarea reacțiilor adverse la vaccinurile COVID-19 (descrisă separat),
- Raportarea online a reacțiilor adverse pentru alte medicamente
- Alte modalități de raportare

The screenshot shows a web browser window with the URL <https://adr.anm.ro/yellowcards/reportmediator/>. The browser's address bar and tabs are visible. The webpage itself has a green header with the ANMDMR logo and the text "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale". Below the header, there is a navigation menu with links: "Acasă", "Despre raportarea reacțiilor adverse", "Formulare pentru raportarea reacțiilor adverse", and "Contactați-ne". The main content area is titled "Sunteți înregistrat?" and includes a "Autentificare" button. Below this, there is a section titled "Selectați categorie raportor" with a dropdown menu. The dropdown menu is open, showing options: "Sunteți pacient/ă sau persoană în domeniul sănătății?" (selected) and "Sunteți profesionist în domeniul sănătății?". The footer of the page contains copyright information for 2021 and logos for the European Union and SCOPE.

Cum raportăm o reacție adversă?

- Alte modalități de raportare a reacțiilor adverse:
- Se descarcă una din fișele pentru raportarea reacțiilor adverse:
 - Fișa pacientului
 - Fișa profesionistului din domeniul sănătății (această fișă poate fi utilizată de către: medici, farmaciști, medici dentiști, asistenți medicali, asistenți de farmacie)
 - * Pentru medicamente folosite în tratamente de ultimă instanță, profesioniștii sunt rugați să completeze această fișă de raportare.
- Fișa respectivă se tipărește, se completează cu informații cât mai exacte și se transmite către ANMDMR prin poștă/ fax/ e-mail utilizând următoarele date de contact:
 - Adresa poștală: Agenția Nationala a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, Str. Mr. Ștefan Sanatescu nr. 48, Sector 1, 011478, București, România;

Fax: +40 21 316 34 97

E-mail: adr@anm.ro

FARMACOVIGILENȚA

ȚARA	ANUL	FARMACIST	MEDIC
ROMÂNIA	2016	17	394
ROMÂNIA	2017	17	991
ROMÂNIA	2021	39	159

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

CONCLUZII

Pentru toate
medicamentele există
o balanță beneficiu-
risc și un potențial
pericol

Riscul poate fi
minimizat

SM respectă
principiile de
calitate
siguranță și
eficacitate

SM sunt
administrare
rațional

CONCLUZII

Asigurarea că riscurile asociate cu administrarea substanțelor medicamentoase sunt anticipate și gestionate



Îmbunătățirea comunicării dintre specialiștii din sănătate și public



Educarea cadrelor medicale în vederea înțelegerii eficienței/riscului medicamentelor pe care le prescriu.

VĂ MULȚUMESC!



BIBLIOGRAFIE

1. Pharmacovigilance, link: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/pharmvigi/en/
2. WHO Policy Perspectives on Medicines link: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6164e/s6164e.pdf>
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, Benghea-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;