



FARMACOVIGILENȚA:
ÎNTREBĂRI ȘI RĂSPUNSURI

Agendă

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



Ce este o reacție adversă?

- OMS definește farmacovigilența ca „știința și activitățile desfășurate pentru depistarea, evaluarea, înțelegerea și prevenirea apariției de efecte adverse sau a oricăror altor probleme aflate în legătură cu medicamentele”.
- O reacție adversă se definește ca „un răspuns nociv și nedorit, determinat de un medicament care apare la doze utilizate în mod normal la om, pentru profilaxia, diagnosticul sau tratamentul bolii
- Sunt considerate reacții adverse și efectele nedorite care apar după supradozarea medicamentului, după utilizare greșită, abuz sau erori de medicație.

De ce avem nevoie de farmacovigilență?

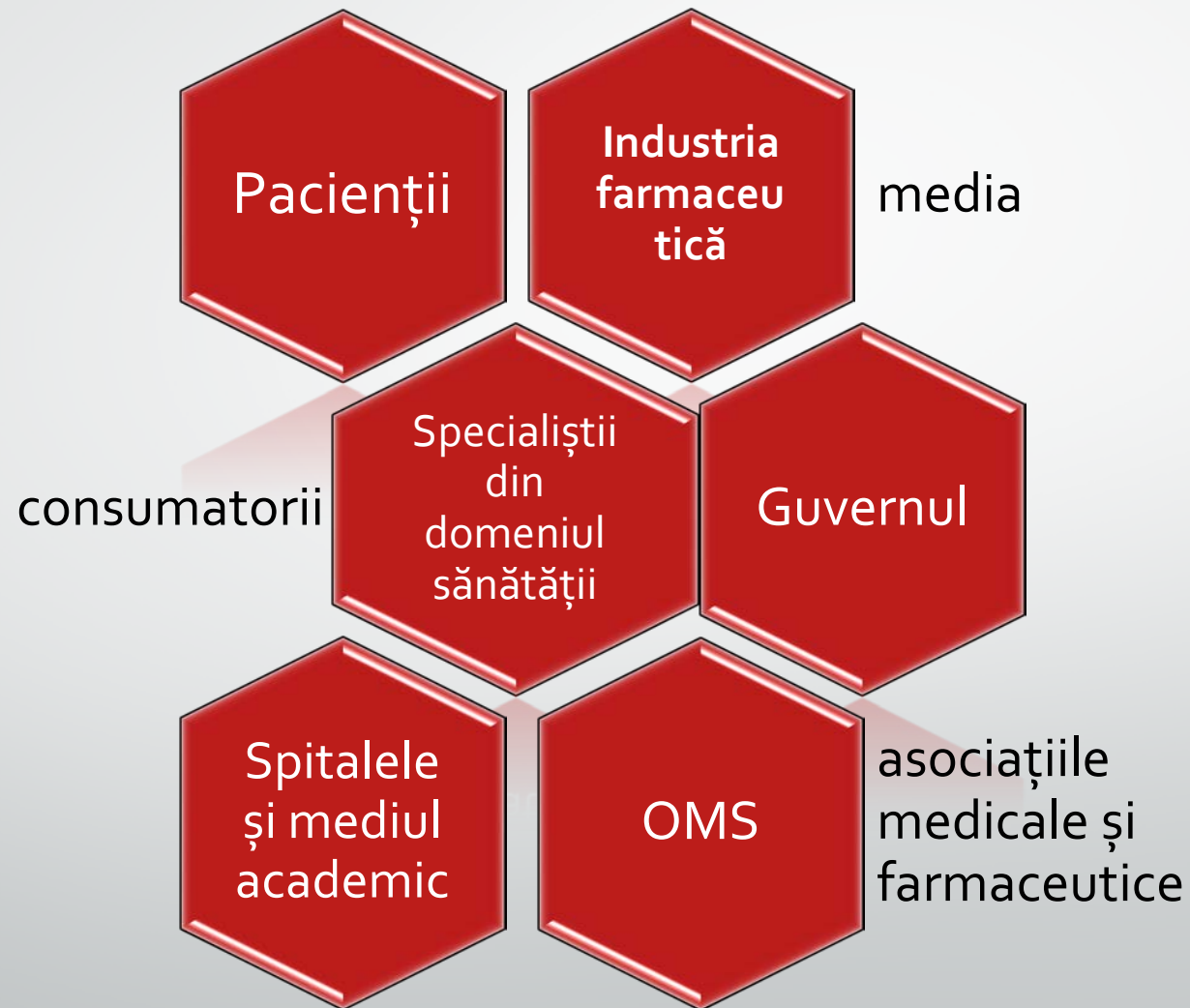
- Odată ce medicamentele sunt puse pe piață, ele părăsesc mediul științific controlat al studiilor clinice
- Majoritatea medicamentelor au fost testate doar pe perioade limitate de timp în cadrul unor testări de siguranță și eficacitate și pe un număr limitat de indivizi atent selectați
- În majoritatea 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?

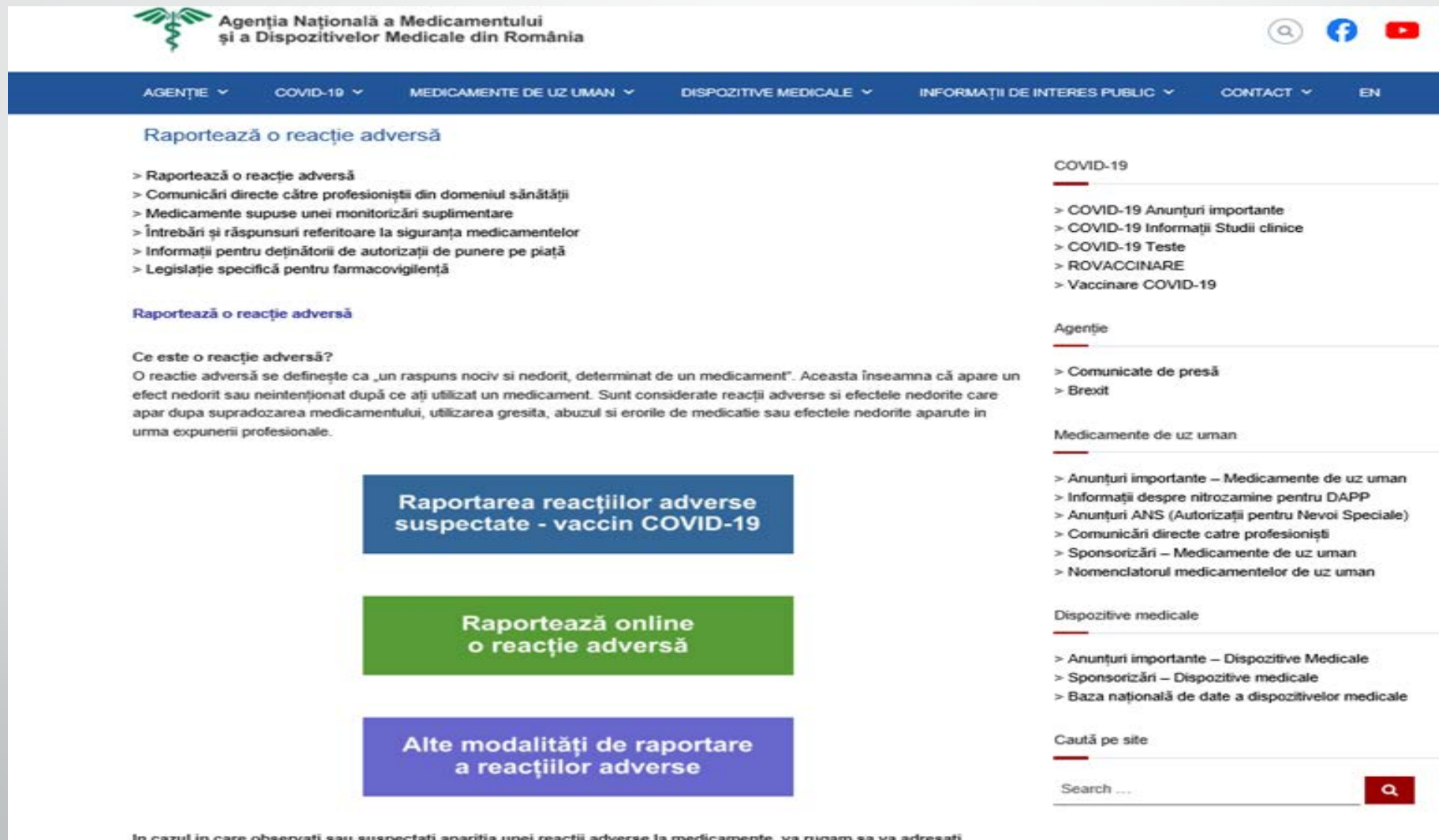
1. Accesare site ANM DMR <https://www.anm.ro/>
2. Deschidere secțiune **Medicamente de uz uman**



The screenshot shows the homepage of the National Agency for Medicines and Medical Devices (ANM DMR) in Romania. The header includes the agency's logo and name, along with social media icons and a search bar. The main navigation bar features several menu items: AGENȚIE, COVID-19, **MEDICAMENTE DE UZ UMAN** (highlighted with a red arrow), DISPOZITIVE MEDICALE, INFORMAȚII DE INTERES PUBLIC, CONTACT, and EN. Below the navigation bar, there are two large blue buttons: 'Medicamente de uz uman' and 'Dispozitive medicale'. A green banner below these buttons reads 'Raportează online o reacție adversă vaccin COVID-19'. The main content area is divided into several sections: '#ROVACCINARE' with a hexagonal icon grid, 'Vaccinare COVID-19' with a background image of a person's face, 'COVID-19 Anunțuri importante' with a background image of hands being washed, 'COVID-19' with a background image of a virus particle, 'BREXIT' with a background image of the European Union flag and the British flag, and 'Informații despre nitrozamine' with a background image of laboratory glassware.

Cum raportăm o reacție adversă?

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



The screenshot shows the website of the Romanian National Agency for Medicines and Medical Devices (ANM). The page is titled 'Raportează o reacție adversă' (Report an adverse reaction). The header includes the agency's logo and name, along with navigation menus for 'AGENȚIE', 'COVID-19', 'MEDICAMENTE DE UZ UMAN', 'DISPOZITIVE MEDICALE', 'INFORMAȚII DE INTERES PUBLIC', 'CONTACT', and 'EN'. The main content area is divided into several sections:

- 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
- 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**

On the right side, there are additional navigation links categorized by topic:

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

At the bottom, there is a search bar with the text 'Caută pe site' and a search icon.

In cazul în care observați sau suspecționați 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 shows the URL and a search icon. The browser's tab bar shows several tabs, including "Raportează o reacție ad...", "Raportare reacții adverse ...", and "Platforma națională de inf...". The browser's bookmark bar shows several bookmarks, including "Secretariat - Secretariat", "ANMDMR", "Covid 19 ANMDMR - C...", "Mail - RA.vaccinare.covi...", "Colony CMS - Electroni...", "Colony CMS - Site Stru...", "EMA PSUR Repository", "European Medicines A...", and "Google". The browser's search bar contains the text "d: sindrom".

The webpage content is displayed below the browser window. It features a green header with the ANMDMR logo and the text "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale". Below the header is a navigation menu with links for "Acasă", "Despre raportarea reacțiilor adverse", "Formulare pentru raportarea reacțiilor adverse", and "Contactați-ne". The main content area is a white box with a green border. It contains a "Sunteți înregistrat?" section with an "Autentificare" button. Below this is a "Selectați categorie raportor" section with a dropdown menu. The dropdown menu is currently set to "Sunteți pacient/altă persoană sau profesionist în domeniul sănătății?". The footer of the page contains the text "Toate drepturile rezervate © 2021 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale" and the European Union logo with the text "SCOPE is funded by the Health Programme of the European Union".

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 ANM DMR prin poștă/ fax/ e-mail utilizând următoarele date de contact:
 - Adresa poștală: Agenția Natională 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

De ce să raportezi o reacție adversă asociată medicamentului?

- Raportarea reacțiilor adverse suspectate reprezintă o modalitate importantă de a strânge mai multe informații cu privire la medicamentele de pe piață, inclusiv vaccinuri.
- Autoritățile de reglementare analizează raportările de reacții adverse împreună cu toate informațiile pe care le dețin deja, pentru a se asigura că beneficiile medicamentelor, inclusiv ale vaccinurilor, rămân mai mari decât riscurile asociate și, totodată, pentru a lua orice măsură necesară, dacă este cazul.

De ce să raportezi o reacție adversă asociată medicamentului?

- Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (PRAC) al Agenției Europene a Medicamentului evaluează lunar toate semnalele de siguranță privind medicamentele și solicită, diverse informații suplimentare către Deținătorul de autorizație de punere pe piață al vaccinului analizat în funcție de evoluția evaluărilor și a datelor disponibile
- Ulterior poate emite recomandări de reducere la minimum a riscurilor asociate medicamentelor (de exemplu, actualizarea Prospectului, cu introducerea de atenționări sau contraindicații).

Ce se va întâmpla cu raportarea mea?

- După ce raportarea este trimisă către ANM DMR, experții din domeniul sănătății ale acestei instituții vor analiza informațiile primite, vor evalua gravitatea reacției adverse, precum și legătura de cauzalitate cu medicamentul respectiv și vor transmite raportul, în format electronic, în baza europeană de reacții adverse la medicamente, denumită EudraVigilance.
- Rapoartele despre reacții adverse din EudraVigilance sunt utilizate pentru a se aprecia beneficiile și riscurile medicamentelor în perioada dezvoltării, dar și pentru a se monitoriza siguranța lor după ce au fost autorizate în Spațiul Economic European (SEE).

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, 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;