

# FARMACOVIGILENȚA- IMPORTANȚA RAPORTĂRII DIN FARMACIE

**Prof. Dr. Cristina Mogoșan**

**Disciplina de Farmacologie, Fiziologie și Fiziopatologie,  
Universitatea de Medicină și Farmacie "Iuliu Hațieganu",  
Facultatea de Farmacie Cluj-Napoca**



# CE ESTE FARMACOVIGILENȚĂ?

---

Organizația Mondială a Sănătății definește farmacovigilența ca fiind “*știința și totalitatea activităților ce sunt relaționate cu **detectarea, evaluarea, validarea și prevenirea reacțiilor adverse** sau a altor probleme relaționate cu medicamentele*”.

# CU CE SE OCUPĂ FARMACOVIGILENȚA?

Se ocupă cu **reacții adverse**, dar și cu:

- erori de medicație
- medicamente contrafăcute și substandard
- lipsa de eficacitate a medicamentelor
- utilizarea abuzivă și/sau abuzul de medicamente
- interacțiuni medicament-medicament

# CE ESTE O REACȚIE ADVERSĂ?

**O reacție adversă** = un răspuns la un medicament care este nociv și neintenționat și care apare la doze utilizate în mod normal la om pentru profilaxia, diagnosticul sau terapia bolii sau pentru modificări ale funcției fiziologice

# ȘTIAȚI CĂ?

---

Procentul de **internări în spital** din cauza reacțiilor adverse la medicamente în unele țări este **≥10%**.

- 11,5% în Norvegia
- 13,0% în Franța
- 16,0% în Regatul Unit

# ȘTIAȚI CĂ?

**22%** din pacienții spitalizați sunt afectați de reacții adverse

**197.000 decese/ an** sunt datorate reacțiilor adverse în UE

**79 miliarde euro/ an** constituie costurile UE datorate reacțiilor adverse

# ETAPA PRE-AUTORIZARE

Eficacitatea și siguranța unui medicament sunt demonstrate încă din faza pre-autorizare în cadrul **studiilor clinice**.

## **Limitările** studiilor clinice

- Numărul redus de pacienți
- Pacienți nu întotdeauna reprezentativi pentru populația care va fi ulterior tratată cu acel medicament
- Timpul scurtă de observare

În această perioadă sunt greu de detectat **reacțiile adverse rare și cele cu latență lungă**

# POST-MARKETING

- Monitorizarea profilului de siguranță al unui medicament continuă și **post-autorizare**, când pot fi descrise reacții adverse neobservate anterior
- Colectarea sistematică a reacțiilor adverse
- **Sistemul de raportare spontană** constă în raportarea reacțiilor adverse suspectate în timpul practicii clinice



# RAPORTAREA SPONTANĂ

**Sursă pentru identificarea reacțiilor adverse și semnalelor de siguranță**

**Farmaciiștii - rol important în sistemele de raportare spontană**

# RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE

UE-2% dintre rapoarte sunt realizate de farmaciști

În țările europene, și cu precădere în țările nordice, farmaciștii participă activ la sistemul de raportare spontană și raportează un număr substanțial de reacții adverse:

Spania 26%

Portugalia 31%

Olanda 40%

dintre toate reacțiile adverse din cadrul SRS

**Majoritatea RA provenind de la farmaciști din farmacii comunitare**

# RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE

## Irlanda

- 100-150 rapoarte de RA/an notificate de farmacisti din totalul de aprox 2,000 cazuri raportate la nivel național

## Arabia saudită (2014)

- 23% din farmacisti cunosc sistemul de raportare spontana
- 77% nu au raportat niciodata o RA

## România (2015)

- 337 de RA raportate de către medici și 13 de către farmaciști
- În cursul anului 2022 ANMDMR a transmis în format electronic, către baza de date Eudravigilance a EMA, 396 de reacții adverse grave și 1.303 de reacții adverse nongrave, primite de la pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății.

**Centrul de monitorizare OMS-Upsala(OMS-UMC)-  
idealul sugerat este de 200 de rapoarte per  
milion/an)**

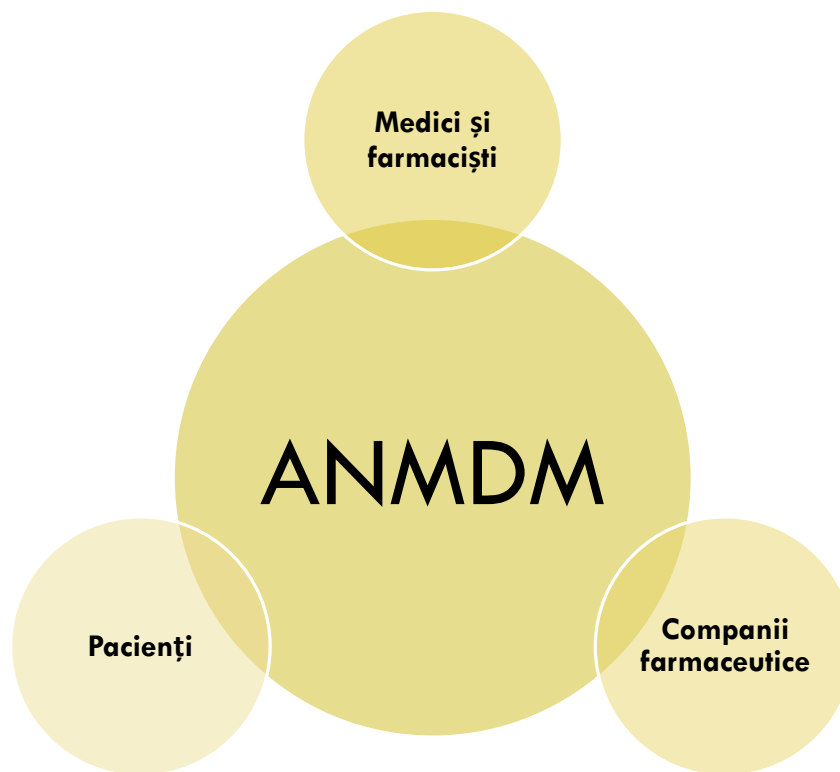
# DE CE NU SE RAPORTEAZĂ?

1. Lipsa cunoștințelor și abilităților de raportare (4,5-5 ore/parcursul studiilor)
2. Dificultăți în recunoașterea factorilor de risc în apariția acestora (vârsta, comorbidități, interacțiuni)
3. Lipsa de cunoaștere a proceselor și ghidurilor de raportare
4. Lipsa accesului la formularele de raportare
5. Lipsa de certitudine în ceea ce privește cauzalitatea
6. Teama de a trimite rapoarte incomplete
7. Reacțiile adverse care sunt observate sunt prea ușoare pentru a fi raportate
8. Reacții adverse sunt prea cunoscute pentru a fi raportate
9. Volumul de muncă și lipsa timpului

# CE NU SE ȘTIE?

1. Unde, spre cine se raportează?
2. Ce și cum se raportează?
3. Ce tipuri de reacții adverse se raportează?
4. Pentru ce tipuri de produse farmaceutice?

# PROVENIENȚA DATELOR ÎN FARMACOVIGILENȚĂ POSTMARKETING



# UNDE RAPORTAM?

← → ↻ anm.ro/medicamente-de-uz-uman/farmacovigilenta/ ☆ C



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

## Farmacovigilență

### Farmacovigilență

- > 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
- > Raportare reacții adverse de către cetățenii din Ucraina
- > Materiale educaționale

**Raportează o reacție adversă**

**Comunicări directe  
către profesioniștii  
din domeniul sănătății**

**Medicamente supuse  
unei monitorizări  
suplimentare**

**Întrebări și răspunsuri  
referitoare la siguranța  
medicamentelor**



[Acasă](#)

[Despre raportarea reacțiilor adverse](#)

[Formulare pentru raportarea reacțiilor adverse](#)

[Contactați-ne](#)

**Bun venit pe pagina de raportare a reacțiilor adverse la medicamentele de uz uman!**

**Raportează online o reacție adversă**

**Reacții adverse la medicamente de uz uman**

**Reacții adverse**

**Sunteți înregistrat?**

Dacă sunteți deja înregistrat, vă rugăm să vă autentificați .

Adresa de e-mail :

Parola :

[Ati uitat parola?](#)

**Intră**

**Înregistrare**

Doriți să vă înregistrați? Înregistrarea este opțională, însă facilitează raportările ulterioare. Aceasta se poate



## Alte modalitati de raportare a reactiilor adverse

### Farmacovigilență

---

- > 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
- > Raportare reacții adverse de către cetățenii din Ucraina
- > Materiale educaționale

### Cauta pe site

---

Search ...



Raportarea unei reacții adverse asociate cu administrarea unui medicament de uz uman se poate realiza și prin completarea unei fișe de raportare de reacții adverse corespunzătoare pentru pacienți, respectiv profesioniști din domeniul sănătății.

Va rugăm să descărcați una din fișele pentru raportarea reacțiilor adverse:

#### – Fișa pacientului

– **Fișa profesionistului din domeniul sănătății (această fișă poate fi utilizată de către: medici, farmaciști, medici dentişti, 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 poșta/ fax/ e-mail utilizând următoarele date de contact:

- Adresa poștală: Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, Str. Mr. Stefan Sanatescu nr. 48, Sector 1, 011478, București, România;
- Fax: +40 21 316 34 97
- E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Show hidden icons

Această fișă nu este o simplă hârtie. Aceasta ar putea salva vieți.

Tel.: 3171101  
Fax: 3163497

Vă rugăm completați spațiul din chenar cu informații cât mai complete

FIȘĂ PENTRU RAPORTAREA SPONTANĂ A REACȚIILOR ADVERSE LA MEDICAMENTE

Confidențial

Inițiale pacient/

Nr. P.O./Reg. com.:

Sex:

Vîrstă:

Data nașterii:

Data apariției reacției:

Durată:

dacă este cazul:

Bifați caracteristica adecvată

Descrierea reacției adverse suspectate:	Reacția adversă a determinat: <input type="checkbox"/> Decesul pacientului <input type="checkbox"/> Punerea în pericol a vieții pacientului <input type="checkbox"/> Spitalizarea/Prelungirea spitalizării <input type="checkbox"/> Handicap/incapacitate importante sau durabile <input type="checkbox"/> Anomalie/informație congenitală
---	---

Medicamentul(e) suspectat(e) (inclusiv vaccinuri) (denumire comercială, producători):	Doza zilnică:	Calea de administrare:
	Lot (pt. vaccin):	
	Serie (pt. medicament):	
	Data începerii administrării:	Data opririi administrării:

Pentru ce a/au fost indicați/indicate medicamentul/medicamentule suspectat/suspectate:

Alte medicamente și automedicaje:					Doza zilnică:	Cale de adm.:	De la /Pînă la:	Pentru ce a fost indicat:

Tratamentul reacției adverse:

Recuperare după reacția adversă? Completați:

Da  Nu     
  Da  Nu     
 Comentaj:

S-a întrerupt administrarea medicamentului suspectat? Cum s-a evoluat reacția adversă suspectată?

Da  Nu     
 S-a redus doza?     
 Comentaj:

Reluarea administrării medicamentului suspectat:

Da  Nu     
 Comentaj:

Alte comentarii (reacție adversă, alergie, deces pacient și a mai ultor în evoluția reacției adverse suspectate):

Completat de: .....      Adresa unității sanitare: .....  
 Specialitate: .....      .....  
 Telefon: .....      .....  
 Data: .....      .....      Semnătura și  
 Parafă: .....

# CE SE RAPORTEAZĂ?

Date despre:

- Reacția adversă
- Medicament
- Pacient
- Cel care raportează

# PENTRU CE TIPURI DE PRODUSE FARMACEUTICE?

1. Medicamente
2. Produse vegetale
3. Produse din sânge
4. Vaccinuri
5. Dispozitive medicale

# CARE SUNT CONSECINȚELE?

În urma analizării acestor raportări poate fi generat **un semnal** care poate duce la:

- atenționări referitoare la acel medicament
- limitări ale utilizării
- chiar la retragerea lui de pe piață.

# STUDII

462 medicamente retrase între 1953-2013 (25% cauză de deces)

1950-2011- 2% retrase din totalul celor autorizate

1950-2016-83 retrase de pe piață pentru deces

Cu cât se face mai repede raportarea, cu atât și retragerea va fi mai rapidă

# FACTORI CARE INFLUENȚEAZĂ RAPORTAREA

## Factorilor intrinseci :

- Cunoștințele acumulate de aceștia în timpul studiilor universitare
- Educația medicală continuă
- Calitatea și cantitatea surselor de documentare

# FACTORI CARE INFLUENȚEAZĂ RAPORTAREA

## Factorii extrinseci:

- Interacțiunea medicului și farmacistului cu mediul său
- Răsplata financiară pentru timpul alocat raportării unei reacții adverse
- Frica de răspunderea legală
- Confidențialitatea relației farmacist-pacient



# STRATEGII PENTRU AMELIORAREA RAPORTĂRII SPONTANE

Încurajarea și educarea profesioniștilor din sănătate și a pacienților

Creșterea atenției publice asupra acestor probleme de sănătate

# FARMACOVIGILENȚĂ-PROGRAM MASTERAT

Ai studii superioare în domeniul sănătății sau în domenii conexe și te interesează domeniul siguranței medicamentelor?

Vino la **Universitatea de Medicină și Farmacie "Iuliu Hațieganu" Cluj-Napoca** la

## MASTERATUL FARMACOVIGILENȚĂ: MONITORIZAREA SIGURANȚEI MEDICAMENTELOR

### DURATA

1 an, 60 Credite ECTS



### CURRICULUM

Bazat pe recomandările  
Organizației Mondiale a  
Sănătății și Societății  
Internaționale de  
Farmacovigilență



### SPECIALIST ÎN FARMACOVIGILENȚĂ

10 generații de  
absolvenți integrați în  
domeniu

Pentru detalii despre programul de masterat și admitere, accesează

<https://umfcluj.ro/farmacie/educatie/studii-de-masterat/farmacovigilenta-monitorizarea-sigurantei-medicamentelor/>

# ROLUL FARMACISTULUI

**FIP** despre rolul farmaciștilor în farmacovigilență

- Rolul **farmacistului din mediul academic:**

Să se asigure că în curriculum sunt prezentate informații despre rolul farmacistului în farmacovigilență și sunt prezente materii care să susțină acest demers

# ROLUL FARMACISTULUI

## Farmacistul practician

- Supravegherea utilizării sigure a medicamentului
- Detectarea și raportarea reacțiilor adverse

## Organizațiile farmaciștilor

- Să negocieze cu decidenții pentru extinderea autorității farmacistului în farmacovigilență
- Să promoveze rolul farmaciștilor în rândul medicilor și pacienților
- Să susțină educația și formarea continuă a farmaciștilor în farmacovigilență
- Să furnizeze compensații care să sprijine această responsabilitate extinsă

# ROLUL FARMACISTULUI

## Inițial

- Farmacistul-**prepararea și eliberează** medicamentul

## Azi

- Farmacistul asigură **asistență farmaceutică** (se implică în tratament și în educarea pacientului)

# ROLUL FARMACISTILOR ÎN DEPISTAREA ERORILE DE MEDICAȚIE

Se estimează că, în rândul pacienților spitalizați, **18,7% până la 56% din evenimentele adverse experimentate** sunt cauzate de erorile de medicație

Erorile legate de **eliberarea** medicamentelor:

- Pacientul nepotrivit (secție greșită)
- Medicament nepotrivit
- Moment nepotrivit
- Cantitate nepotrivită
- Formă necorespunzătoare
- Medicament expirat
- Omiterea
- Medicament de calitate inferioară
- Informații greșite pe etichetă

# ROLUL FARMACISTULUI ÎN SIGURANȚA OTC

Un studiu din Irlanda de Nord - atunci cand indică un OTC un farmacist se gândește în principal **la siguranță și nu la lipsa de dovezi privind eficacitatea** (la unele produse)

Se gândește la probleme de siguranță dacă este vorba de **un medicament care inițial a fost eliberat pe bază de prescripție**

Se gândește la probleme de siguranță dacă este **un risc de abuz și dependență**

# ROLUL FARMACISTULUI ÎN INTERSCHIMBABILITATEA MEDICAMENTELOR

## Probleme de eficacitate, dar și de siguranță

Schimbarea unui **original cu un generic**, sau a genericelor între ele

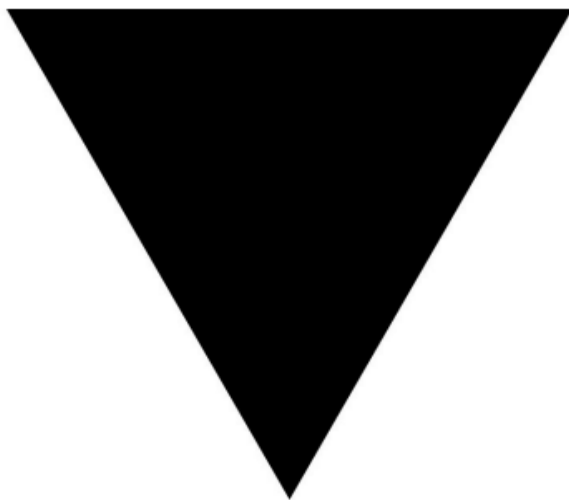
Interschimbabilitate **terapeutică**-înlocuirea unui medicament cu un altul echivalent terapeutic și ca profil de siguranță, **dar diferit chimic**

- Farmacistul parte din comitetul terapeutic
- După ce s-a avizat această procedură, **farmacistul execută fără a se cere avizul prescriptorului**



# ROLUL FARMACISTULUI ÎN MINIMIZAREA RISCULUI

A



Medicamente ce necesită monitorizare  
suplimentară

Plan de management al riscului ce trebuie trimis  
de fiecare companie în momentul autorizării



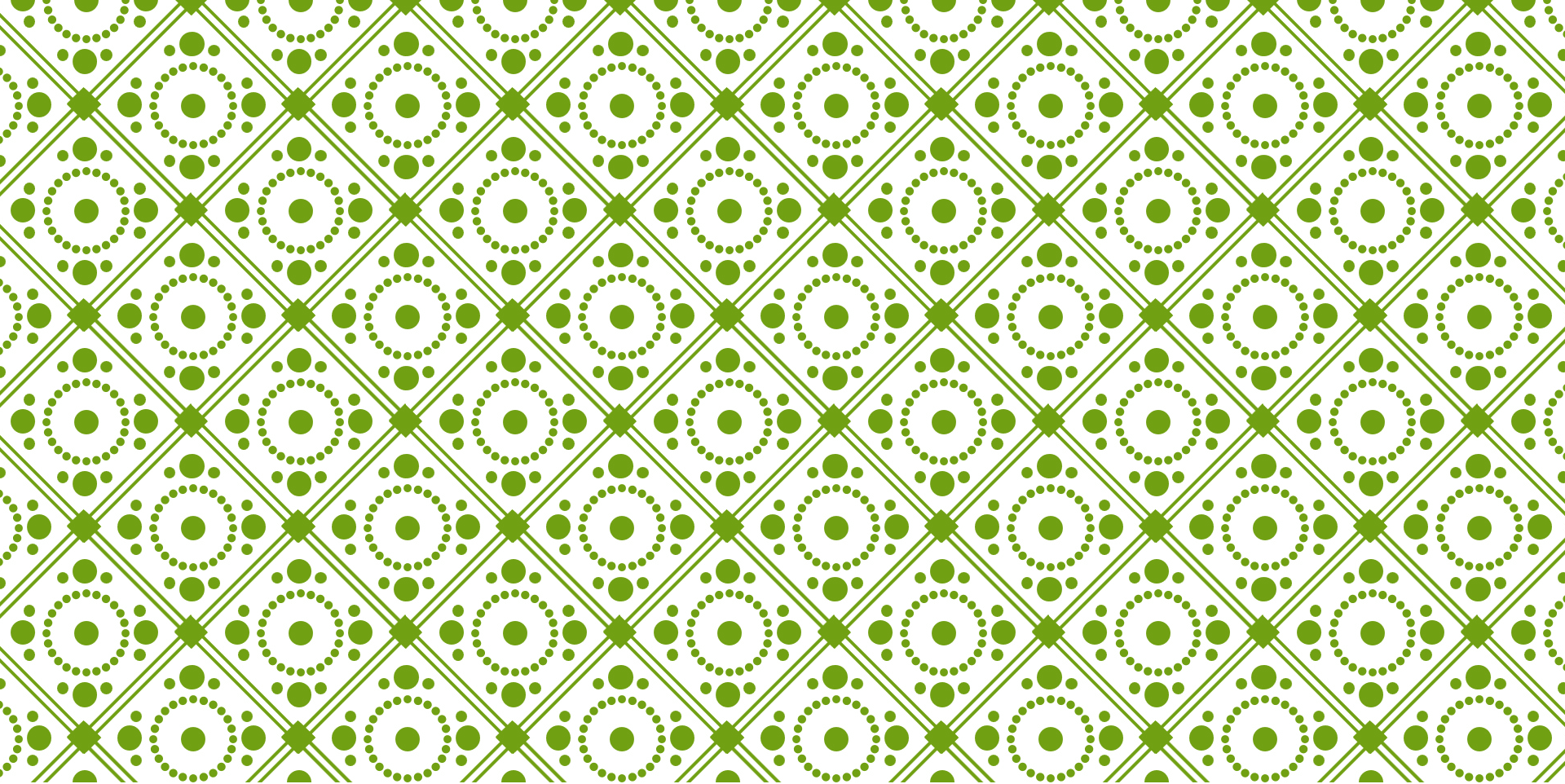
# DE CE NE PREOCUPA TOT MAI MULT SIGURANȚA MEDICAMENTELOR?

Utilizarea pe scară largă a medicamentelor

Medicamentele sunt tot mai complexe

Polifarmacia

Creșterea și diversificarea populației



**VĂ MULȚUMESC!**

