

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în continuare ANM DMR, prezintă în cele ce urmează traducerea comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA) referitor la raportarea reacțiilor adverse suspectate în cazul pacienților cu COVID-19. Comunicatul în limba engleză este postat pe pagina web a EMA, și poate fi accesat la următoarea adresă: <https://www.ema.europa.eu/en/news/reporting-suspected-side-effects-medicines-patients-covid-19>.

### **Raportarea reacțiilor adverse suspectate în cazul pacienților cu COVID-19**

EMA și autoritățile naționale competente încurajează pacienții infectați cu noul coronavirus (COVID-19), să raporteze reacțiile adverse pe care le experimentează în urma administrării oricărui tip de medicament, inclusiv medicamente pentru tratamentul COVID-19, precum și medicamente pentru tratarea afecțiunilor preexistente, cronice, și medicamente pe care pacienții le-ar putea utiliza, în afara indicațiilor aprobate, pentru a trata COVID-19.

În contextul pandemiei, mai multe medicamente autorizate pentru alte boli sunt utilizate la pacienții cu COVID-19.

Raportarea reacțiilor adverse de către pacienți completează informațiile primite de la profesioniștii din domeniul sănătății, care au continuat să raporteze reacțiile adverse suspectate ale pacienților la medicamente, luate în timpul pandemiei.

Înțelegerea noului virus este încă incompletă, inclusiv posibilele interacțiuni cu medicamentele pe care pacienții le iau. Prin raportarea reacțiilor adverse suspectate ale medicamentelor utilizate în contextul COVID-19, pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății pot ajuta la colectarea unor dovezi valoroase ce pot contribui la fundamentarea deciziilor privind utilizarea sigură și eficace a medicamentelor pe măsură ce pandemia evoluează.

Informațiile furnizate de către pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății prin intermediul rapoartelor de reacții adverse se vor adăuga la cunoștințele survenite în prezent din studii clinice și alte tipuri de studii.

Pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății sunt încurajați să raporteze reacțiile adverse suspectate direct către ANMDMR, utilizând informațiile de contact postate pe pagina web a Agenției, la secțiunea [Raportează o reacție adversă](#), sau către deținătorul de autorizație de punere pe piață al medicamentului, folosind instrucțiunile din Prospect. Pacienții pot raporta, de asemenea, reacțiile adverse medicului, asistentei sau farmacistului, care vor transmite apoi informațiile către autoritățile de reglementare.

Atunci când sunt raportate reacțiile adverse către ANMDMR (<https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/farmacovigilenta/raporteaza-o-reactie-adversa>), este necesar să se furnizeze cel puțin următoarele informații:

- informații referitoare la persoana care a experimentat reacția adversă, inclusiv vârsta și sexul;
- dacă infecția este confirmată prin testare sau pe baza simptomelor clinice;
- o descriere a reacțiilor adverse;
- numele medicamentului (denumirea comercială precum și substanța activă) suspectat că a cauzat reacțiile adverse;
- doza și durata tratamentului cu medicamentul respectiv;
- numărul lotului medicamentului (disponibil pe ambalaj, câmp obligatoriu pentru produse biologice și vaccinuri);
- orice alte medicamente administrate aproximativ în aceeași perioadă inclusiv medicamente care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală (OTC), medicamente din plante sau contraceptive;
- orice altă afecțiune de care suferă persoana care a experimentat reacția adversă.

Atunci când raportează reacțiile adverse suspectate, pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății sunt încurajați să furnizeze informații cât mai exacte și mai complete.

Pacienții sunt încurajați să se adreseze medicului, asistentei sau farmacistului dacă sunt îngrijorați în legătură cu orice reacție adversă suspectată.