

## **COMUNICAT DE PRESĂ**

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la elaborarea unui document în vederea formulării mai consecvente a indicațiilor terapeutice, în sprijinul factorilor de decizie din domeniul sănătății.

EMA, 21 octombrie 2019

### **Comunicat de presă EMA referitor la elaborarea unui document în vederea formulării mai consecvente a indicațiilor terapeutice, în sprijinul factorilor de decizie din domeniul sănătății**

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use =CHMP) a întocmit un material în scopul respectării consecvenței în formularea indicațiilor terapeutice în cadrul documentului cu informații despre medicament.

Materialul a fost elaborat în vederea îndrumării evaluatorilor autorităților naționale competente responsabili de evaluarea documentației pentru autorizarea pentru punere pe piață și a solicitărilor de extensie a indicațiilor terapeutice depuse la EMA. Documentul evidențiază principalele elemente de care trebuie ținut cont în evaluarea indicațiilor terapeutice propuse de solicitant, spre exemplu, dacă un medicament este considerat terapie de primă line sau de linia a doua sau dacă trebuie utilizat în combinație cu alt medicament. În acest context, materialul are în vedere și unele aspecte necesare factorilor de decizie din domeniul sănătății, profesioniști și organisme de evaluare a tehnologiilor medicale (ETM).

Indicația terapeutică a medicamentului este principala sursă de informații în ceea ce privește utilizarea acestuia și, ca atare, aceasta trebuie să precizeze în mod clar boala/tulburarea al cărei tratament îl vizează medicamentul precum și grupul de pacienți care beneficiază în mod clar de administrarea acestuia. EMA evaluează indicațiile terapeutice a căror aprobare o solicită companiile în cadrul cererii de autorizare pentru punere pe piață sau de modificare a indicației unei autorizații existente.

Părțile interesate care își bazează activitatea pe aceste informații și-au exprimat îngrijorarea cu privire la posibilitatea lipsei de consecvență în formularea indicațiilor terapeutice precum și a nivelurilor diferite de detalii oferite. Pe lângă faptul că, în primul rând, aceste informații importante sunt necesare profesioniștilor din domeniul sănătății pentru a selecta cel mai bun tratament pentru pacienți, indicația terapeutică servește și ca punct de plecare pentru evaluarea de către organismele ETM a eficacității relative a unui medicament nou, acestea având nevoie de indicații clare și precise care să le

permită formularea de recomandări privitoare la stabilirea prețurilor și rambursarea medicamentelor.

În mod similar, forurile care asigură fondurile necesare desfășurării asistenței medicale din UE și care analizează rentabilitatea unui medicament, impactul acestuia asupra bugetelor de sănătate și gravitatea unei boli, se bazează și acestea pe astfel de informații.

Elaborarea ghidului, adoptat de CHMP în ședința acestuia din octombrie 2019, survine în urma discuțiilor purtate cu Rețeaua europeană a organismelor de evaluare a tehnologiilor medicale (European Network for Health Technology Assessment= EUnetHTA) și cu comunitatea asiguratorilor de fonduri în cadrul interacțiunilor acestora cu EMA drept contribuție la optimizarea accesului pacienților la noile medicamente, la timp și la prețuri accesibile.

În forma sa actuală, ghidul se concentrează asupra indicației terapeutice a medicamentului, așa cum este prezentată aceasta în cuprinsul punctului 4.1 din Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP). Ulterior, printr-un proces de analiză continuă alături de părțile interesate, se pot elabora și alte îndrumări.