

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 optimizarea siguranței medicamentelor pe întreg teritoriul Uniunii Europene

EMA, 06 iulie 2015

Comunicat de presă EMA referitor la optimizarea siguranței medicamentelor pe întreg teritoriul Uniunii Europene

Publicarea de către EMA a rapoartelor de siguranță pentru medicamentele autorizate prin procedură națională susține implementarea armonizată și promptă a măsurilor de siguranță în statele membre ale UE.

Agenția Europeană a Medicamentului a demarat publicarea rezultatelor evaluărilor unice ale rapoartelor periodice actualizate referitoare la siguranță (RPAS) numai pentru substanțe active aflate în componența medicamentelor autorizate prin procedură națională. Această inițiativă urmărește sprijinirea implementării armonizate în toate statele membre ale Uniunii Europene a măsurilor de siguranță referitoare la medicamentele care conțin aceeași substanță activă.

Tuturor companiilor farmaceutice care dețin autorizații de punere pe piață pentru medicamente aprobate prin procedură națională li se recomandă monitorizarea regulată a informațiilor publicate pentru identificarea unor date relevante pentru medicamentele proprii.

Rapoartele RPAS constituie rezultatul evaluării periodice a raportului beneficii-riscuri al unui medicament după autorizarea pentru punere pe piață, depuse la intervale regulate la autoritățile competente de reglementare din domeniul medicamentului din UE de către deținătorul autorizației de punere pe piață, pe întreaga perioadă de existență pe piață a medicamentelor respective. Pentru toate medicamentele care conțin aceeași substanță activă sau aceeași combinație de substanțe active se realizează o evaluare unică a RPAS aferente.

În cadrul evaluării unice a medicamentelor autorizate prin procedură națională, se desemnează un stat membru coordonator, care evaluează dacă s-au identificat riscuri noi sau dacă s-a modificat raportul beneficii-riscuri al

unui medicament. Evaluarea este analizată de Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) al EMA. Pe baza rezultatelor propriei evaluări, PRAC decide asupra necesității întreprinderii de acțiuni de protejare a publicului de riscurile identificate sau de efectuare a unor investigații suplimentare. Necesitatea unor astfel de acțiuni este confirmată de către Grupul de coordonare pentru recunoaștere reciprocă și proceduri descentralizate - uman (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh). Evaluarea unică a RPAS referitoare la medicamentele cu aceeași substanță activă se realizează în vederea monitorizării armonizate și consolidate a beneficiilor și riscurilor tuturor medicamentelor autorizate pe teritoriul UE și constituie un rezultat al legislației de farmacovigilență elaborate în anul 2010. În plus, EMA publică deja rezultatele evaluărilor RPAS pentru medicamentele autorizate prin procedură centralizată, publicate împreună cu Raportul European public de evaluare (EPAR) referitor la medicamentul respectiv.

În prezent, în vederea sprijinirii statelor membre și companiilor farmaceutice pentru punerea în aplicare a rezultatelor evaluărilor, EMA publică rezultatele acestor proceduri împreună cu listele de medicamente în cauză¹. În plus, în cazul în care procedura conduce la o variație la termenii autorizației de punere pe piață, se publică un set întreg de materiale informative în toate limbile oficiale ale UE referitoare la: concluziile științifice, un calendar de punere în aplicare a variației, precum și modul de formulare a Informațiilor despre medicament, în cazul în care este necesară modificarea acestora.

În situația în care procedura unică de evaluare a RPAS conduce la o variație la termenii autorizației de punere pe piață, deținătorilor de autorizație pentru medicamentele care conțin substanța activă/substanțele active în cauză li se recomandă să înainteze o cerere de variație către autoritatea competentă națională relevantă, în vederea armonizării propriei autorizații de punere pe piață cu rezultatul evaluării unice (inclusiv în cazul medicamentelor generice sau al medicamentelor autorizate în baza utilizării medicale bine - stabilite)².

¹ Evaluările unice de RPAS pentru medicamentele autorizate prin procedură centralizată a demarat în iulie 2012 (rezultate publicate în cadrul EPAR), iar pentru medicamentele autorizate atât centralizat cât și național - în luna aprilie 2013 (rezultate publicate în Registrul comunitar al Comisiei Europene).

² În conformitate cu articolul 23 din Directiva 2001/83/CE și articolul 16 din Regulamentul (CE) nr 726/2004.