Eficacitatea și siguranța medicamentelor

Introducere

Medicamentele trebuie să echilibreze eficacitatea și siguranța.

Un medicament este benefic atunci când produce efectul dorit (eficacitatea) cu un nivel acceptabil de efecte secundare (siguranța).

Eficacitatea și eficiența

Eficacitatea ține de buna funcționare a unui tratament în studiile clinice sau de laborator. Eficiența, pe de altă parte, se referă la buna funcționare a unui tratament în practica medicală, după ce acesta devine disponibil pentru public.

Beneficiile și riscurile

Beneficiile administrării unui medicament trebuie să depășească riscurile implicate de acesta.

Deși nu există tehnologii complet sigure, percepția asupra nivelului acceptabil de risc poate varia în rândul pacienților, personalului medical și autorităților de reglementare.

Experiența a arătat că unii pacienți sunt mai dispuși să accepte riscuri mai mari decât autoritățile de reglementare sau personalul medical.

Monitorizarea eficacității și siguranței

După ce un medicament nou devine disponibil pentru pacienți, monitorizarea eficacității și siguranței acestuia trebuie să continue. Acest proces poartă numele de „farmacovigilență”.

Organizația Mondială a Sănătății (OMS) definește farmacovigilența drept „[…] știința sau activitățile legate de detectarea, evaluarea, înțelegerea și prevenirea efectelor adverse sau a oricăror probleme legate de medicamente”.

În prezent, un medicament este testat, în mod normal, pe cel puțin 5000 de oameni (în funcție de boală), pe o perioadă limitată de timp, înainte de a fi pus la dispoziția pacienților.

Eficacitatea și siguranța pe termen lung ale medicamentului trebuie monitorizate și evaluate permanent cât timp acesta se află pe piață – cu alte cuvinte, în „condiții reale de utilizare”.

Pe măsură ce sunt raportate efecte secundare, vor deveni disponibile mai multe informații privind siguranța unui medicament.

Dacă un pacient se confruntă cu efecte secundare, este recomandat ca acesta să discute cu personalul medical. Acest lucru include orice posibile efecte secundare nemenționate în prospectul medicamentului. În numeroase state membre ale U.E., efectele secundare pot fi raportate direct prin intermediul sistemelor naționale de raportare, disponibile pe site-urile web ale autorităților naționale competente (ANC).

Resurse suplimentare

- World Health Organization (2002). *The importance of*

pharmacovigilance: Safety monitoring of medicinal products. Geneva: World Health Organization. Retrieved 23 June, 2015, from http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4893e/s4893e.pdf?ua=1.

- World Health Organization (2004). *Pharmacovigilance: Ensuring the safe use of medicines*. Geneva: World Health Organization. Retrieved 23 June, 2015, from http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js6164e/ (Retrieved 23 June, 2015).

A2-1.09-V1.2