

EudraVigilance

Introducere

EudraVigilance este un site web de informații al UE, conceput pentru gestionarea datelor din rapoartele privind siguranța create de Agenția Europeană a Medicamentului, care conțin rapoarte privind reacțiile adverse (RA) pentru medicamentele autorizate în UE. RA sunt colectate în baza de date EudraVigilance. Deși baza de date EudraVigilance nu este disponibilă public, există un site web conținând aceleași date, destinat publicului larg: baza de date europeană cu rapoarte privind reacțiile adverse suspectate ale medicamentelor.

Raportarea RA suspectate într-un mod uniform în întreaga Zonă Economică Europeană (ZEE) este foarte importantă. Acest lucru contribuie la monitorizarea beneficiilor și riscurilor medicamentelor și la detectarea cât mai timpurie a semnalelor de siguranță. Un semnal de siguranță poate fi definit ca informație nouă privitoare la RA cunoscute sau orice alt eveniment, advers sau benefic, care poate avea o relație cauzală cu utilizarea unui medicament și care necesită investigații suplimentare.

Semnalele de siguranță sunt identificate în cadrul EudraVigilance prin efectuarea regulată a unei analize asupra rapoartelor privitoare la astfel de evenimente.

Datele colectate în baza de date EudraVigilance

Rapoartele RA sunt primite de la autoritățile naționale competente (ANC), titularii autorizațiilor de punere pe piață (TAPP), sponsorii studiilor clinice, pacienți și personalul

medical. EudraVigilance reprezintă o colecție de RA ale medicamentelor investigaționale și autorizate atât din UE, cât și din afara acesteia. EudraVigilance include, de asemenea, „Dicționarul Medical pentru Activități de Reglementare” (Medical Dictionary for Regulatory Activities – MedDRA), care conține terminologia medicală internațională.

Există două module de colectare a datelor în baza de date EudraVigilance.

Modulul de date **anterioare autorizării** colectează:

- Reacțiile adverse grave neprevăzute suspectate (RAGNS) raportate de sponsorii studiilor clinice
- Datele obținute în urma studiilor clinice de intervenție

Modulul de date **ulterioare autorizării** colectează:

- Reacțiile adverse grave suspectate
- Rapoartele spontane ale personalului medical
- Studiile (non-intervenționale) ulterioare autorizării
- Literatura științifică mondială (spontană, non-intervențională)
- Transmiterea agenților infecțioși prin intermediul unui medicament

Începând din luna iulie 2012, AEM desfășoară un proces de detectare a semnalelor pentru medicamentele autorizate centralizat. Acest proces susține procesele de detectare a semnalelor pentru medicamentele autorizate la nivel național, desfășurate de statele membre UE. Baza de date EudraVigilance reprezintă principala sursă de semnale care pot declanșa acțiuni de reglementare.

Rapoartele privind reacțiile adverse (RA) suspectate ale

medicamentelor

Baza europeană de date cu rapoarte privind reacțiile adverse suspectate ale medicamentelor este disponibilă online la adresa <http://www.adrreports.eu>. Aceasta conține deja milioane de RA suspectate. Această bază de date este disponibilă pentru sponsori și organizațiile de cercetare, titularii autorizațiilor de punere pe piață (TAPP) din ZEE, personalul medical și publicul larg.

Datele privind reacțiile adverse sunt grupate, iar utilizatorii pot efectua căutări după parametri definiți (de exemplu produsul (medicamentul), substanța activă, reacția, categoria de vârstă, sexul, perioada de timp). Pentru rezultatele de căutare, sunt disponibile funcții de descărcare și imprimare. Aceste rezultate pot consta în rezumate sau în rapoarte individuale, bazate pe elemente de date definite care asigură respectarea legislației de protecție a datelor personale. Utilizatorii primesc îndrumări clare privind interpretarea datelor. Din cele cca 220 de elemente de date din fiecare raport, se va permite accesul la cca 25%.

Interpretarea datelor din bazele de date europene

Informațiile din bazele de date privesc reacțiile adverse suspectate – de exemplu, efectele observate în urma administrării unui anumit medicament sau a tratamentului cu un anumit medicament. Este, însă, posibil ca aceste reacții adverse suspectate **să nu fie asociate cu medicamentul sau cauzate de acesta.**

Rețineți că informațiile de pe acest site web **nu pot fi utilizate pentru determinarea probabilității de apariție a unei reacții adverse.**

La interpretarea datelor, trebuie luate în calcul și alte

informații, precum numărul persoanelor care iau medicamentul respectiv sau perioada în care acesta a fost disponibil pe piață.

Resurse suplimentare

- The European database of suspected adverse drug reaction reports is available in 24 European languages from <http://www.adrreports.eu/> (Retrieved 11 September, 2015).
- More information on EudraVigilance is available from <https://eudravigilance.ema.europa.eu/highres.htm> (Retrieved 11 September, 2015).

A2-5.21-v1.1