

Informațiile privind medicamentele

Introducere

Informațiile exacte și actualizate privind medicamentele sunt esențiale atât pentru pacienți, cât și pentru personalul medical.

Atunci când o persoană este bolnavă, aceasta poate merge la medic și poate primi o prescripție medicală. Pacientul poate avea o serie de întrebări, cum ar fi:

- Pot lua medicamentul cu alimente?
- Pot lua medicamentul dacă sunt însărcinată?
- Acest medicament interacționează cu alte medicamente pe care le iau?

Aceste întrebări își primesc răspunsul în prospectul medicamentului (PM) – o broșură împăturită, aflată în ambalajul medicamentului. Conținutul PM este supus legislației Uniunii Europene, care stabilește cerințe detaliate privind informațiile referitoare la medicamente. Directiva 2001/83/CE¹ stabilește cerințele aplicabile celor patru tipuri diferite de informații furnizate:

- Etichetarea de pe ambalaj (interior și exterior)
- Rezumatul caracteristicilor produsului (RCM), destinat personalului medical
- Prospectul medicamentului (PM); destinat pacienților
- Raportul public european de evaluare (RPEE)

Directiva include cerințe-cheie privind pregătirea acestor informații.

Etichetarea de pe ambalaj

Textul care apare pe eticheta (de pe ambalajul interior (imediat) și cel exterior) medicamentelor este reglementat în mod similar cu prospectele medicamentelor. Etichetarea oferă informații relevante pentru pacient și alte părți implicate în lanțul de distribuție (de exemplu, medicul sau farmacistul). Pot exista și informații destinate pacienților, cum ar fi cele privind condițiile speciale de depozitare – de exemplu, dacă medicamentul trebuie depozitat la frigider sau protejat de lumină. Pentru farmacie, există informații care permit identificarea produsului prin numele și substanța activă a acestuia, calea de administrare etc. În plus, numerele de lot sunt importante în cazul în care un lot trebuie rechemat de către producător.

Este important ca informațiile de pe etichetă să poată fi citite de toți pacienții. Ambalajul exterior din carton al unui medicament trebuie să includă informațiile prevăzute. Etichetele de pe ambalaje trebuie incluse atât în format text, cât și în alfabetul Braille pentru persoanele cu deficiențe de vedere.

Cerințele de etichetare sunt armonizate în cadrul UE. Orice stat membru poate, însă, decide să includă în plus pe etichetă una sau mai multe dintre următoarele informații:

- Prețul medicamentului
- Condițiile de compensare
- Statutul legal – „medicament eliberat pe baza prescripției medicale” sau „medicament eliberat fără prescripție medicală” (Over the Counter – OTC))
- Autenticitatea și identificarea – de exemplu, cu ajutorul unui cod de bare.

Aceste informații suplimentare sunt incluse într-o singură zonă delimitată (numită „caseta albastră”) de pe ambalajul exterior din carton, care poate fi identificată cu ușurință.

Prospectul medicamentului (PM)

Compania farmaceutică are obligația de a furniza un prospect al medicamentului care conține toate informațiile din RCP care sunt necesare și utile pentru pacient. Ordinea și conținutul PM sunt strict reglementate. Principiul de bază al redactării unui PM este acela că, după citirea acestuia, pacientul trebuie să înțeleagă pe deplin ce este medicamentul, la ce servește și cum trebuie utilizat.

Secțiunile unui prospect pentru produsul X vor fi după cum urmează:

1. Ce este X și la ce servește
2. Ce trebuie să știți înainte de a lua (sau de a utiliza) X – de exemplu contraindicațiile, interacțiunile cu alimentele sau alte medicamentele, măsurile de precauție
3. Modul de administrare/utilizare a produsului X
4. Posibilele efecte secundare
5. Modul de depozitare a produsului X
6. Conținutul pachetului și alte informații (precum producătorul și titularul autorizației de punere pe piață)

Informațiile privind potențialele efecte secundare sau reacțiile adverse (RA) ale medicamentului reprezintă un element important al PM. Este posibil ca nu toate RA să fie cunoscute în momentul aprobării unui medicament. RA mai rare pot apărea abia după ce o populație mai mare de pacienți începe să ia medicamentul. Este important ca pacienții să fie implicați în supravegherea noilor RA. Pacienții au opțiunea de a raporta efectele adverse medicului sau farmacistului. În numeroase state membre ale UE, pacienții pot trimite rapoartele direct autorităților de reglementare.

Legislația privind farmacovigilența impune informarea pacienților privind importanța raportării noilor RA. Toate PM trebuie să conțină textul standard de mai jos:

„Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.”

Implicarea pacienților în verificarea prospectelor medicamentelor

Compania trebuie să se consulte cu grupurile de pacienți corespunzătoare pentru a se asigura că informațiile produsului (atât conținutul, cât și disponibilitatea acestora) sunt lizibile, clare și ușor de utilizat astfel încât pacienții să poată localiza informațiile importante în prospectul medicamentului, să le înțeleagă și să acționeze corespunzător. Un mod de a realiza acest lucru constă în efectuarea unei „testări de către utilizatori” a prospectului medicamentului. În acest scop, Comisia Europeană a emis un *Ghid privind lizibilitatea etichetelor și prospectelor medicamentelor de uz uman*.²

Rezumatul caracteristicilor produsului

În plus față de etichetare și PM, compania trebuie să furnizeze un Rezumat al caracteristicilor produsului (RCP) – un document esențial în procesul de aprobare a unui medicament nou. Acest document trebuie să includă toate informațiile necesare, într-un format condensat, destinat personalului medical.

RCP conține informațiile necesare personalului medical pentru ca acesta să poată informa pacienții privind beneficiile și riscurile medicamentului ales. În plus, sunt incluse îndrumări detaliate privind utilizarea, împreună cu avertismente

relevante privind ce trebuie să faceți și să evitați în perioada de administrare a medicamentului. RCP este actualizat cu informații curente privind reacțiile adverse, siguranța și raportul dintre beneficiile și riscurile medicamentului.

Rapoartele publice europene de evaluare (RPEE)

Un RPEE oferă informații publice privind medicamentele, inclusiv despre modul în care acestea au fost evaluate, împreună cu un rezumat ușor de înțeles de către publicul larg. Intenția este de a furniza informații transparente și utile.

Aceste documente publice conțin un rezumat al informațiilor din cadrul dosarului și al rezultatului evaluării efectuate de către autoritățile competente. Unele dintre informații sunt, însă, considerate confidențiale și nu sunt incluse; în mod normal, printre acestea se numără informațiile detaliate privind fabricarea produselor. RPEE sunt actualizate periodic pentru a reflecta cele mai recente informații privind reglementările aplicabile medicamentelor.

Modificările informațiilor privind medicamentele

Conținutul relevant din RCP și PM nu poate fi modificat decât după depunerea unei „cereri pentru variație”. Aceste modificări pot fi inițiate de către companie sau autoritățile de reglementare; de exemplu, în cazul apariției unor informații noi privind siguranța sau eficacitatea produselor. Inițiativele de reglementare pot apărea în urma așa-numitelor „referate”. Referatele pot fi inițiate, de exemplu, de către statele membre UE sau Comisia Europeană și implică considerații științifice din comitetele AEM.

Un nou medicament trebuie monitorizat îndeaproape după ce devine disponibil pentru pacienți. Așa cum s-a menționat mai sus, populațiile mari de pacienți sunt expuse la medicament numai după punerea acestuia pe piață. Prin urmare, este posibil ca RA mai rare să poată fi descoperite numai după punerea pe piață. Atât agențiile de reglementare, cât și companiile farmaceutice colectează rapoarte privind RA. Pe baza informațiilor post-autorizare colectate în Rapoartele periodice de actualizări privind siguranța (RPAS), raportul dintre beneficii și riscuri este reconsiderat și re-evaluat regulat. Orice noi informații privind siguranța rezultate în urma acestor reevaluări pot duce la actualizări ale RCP și PM.

După raportarea RA, autoritățile de reglementare pot iniția un referat privind siguranța pentru a reevalua raportul dintre beneficiile și riscurile medicamentului și pentru a actualiza informațiile produsului, dacă este necesar. Acest lucru poate fi necesar pentru produsele noi sau mai vechi. În astfel de cazuri, este importantă desfășurarea unei acțiuni armonizate la nivelul UE. Toți pacienții și medicii trebuie să aibă acces la orice noi informații privind beneficiile sau riscurile.

În cazul unor noi RA grave, pot fi necesare acțiuni urgente. O posibilitate în acest caz reprezintă inițierea unei „Proceduri de urgență a Uniunii”. Această procedură poate fi inițiată de către un stat membru al UE sau de către Comisia Europeană. Rezultatul poate consta în schimbări majore ale condițiilor pentru autorizația de punere pe piață, suspendarea sau chiar anularea autorizației de punere pe piață. Cel mai frecvent, acest tip de procedură urgentă de siguranță la nivelul Uniunii va determina publicarea de către AEM a unei comunicări privind siguranța și actualizarea informațiilor medicamentului afectat.

Implicarea pacienților privind

informațiile medicamentelor

Așa cum am menționat mai sus, multe dintre informațiile privind medicamentele sunt orientate special către pacienți.

AEM invită pacienții și reprezentanții consumatorilor să evalueze informațiile publicate privind medicamentele, cum ar fi rezumatele ușor de înțeles de către public ale RPEE și PM. Scopul este de a obține feedback privind lizibilitatea informațiilor și posibilitatea populației țintă de a le înțelege.

[glossary_exclude]Resurse suplimentare

- European Medicines Agency (2014). *EMA/403106/2014 Mandate and objectives for the EMA working party on Quality Review of Documents (QRD)*. Retrieved 11 September, 2015, from https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-summary-product-characteristics_en.pdf
- European Medicines Agency (2012). *Draft presentation: Summary of product characteristics*. Retrieved 11 September, 2015, from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2012/05/WC500127919.pdf
- European Medicines Agency (2022). *EMA/649909/2021 Adopted Engagement framework: European Medicines Agency and patients, consumers, and their organisations*. Retrieved 12 February, 2024, from https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/engagement-framework-european-medicines-agency-and-patients-consumers-and-their-organisations_en.pdf
- European Medicines Agency (2014). *EMA/652164/2014 Annex II: EMA activities where patients and consumers are involved*. Retrieved 11 September, 2015

from <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/patients-and-consumers/getting-involved>

- European Medicines Agency (2013). *EMA/413422/2013 – rev 1. Incorporating patients’ views during evaluation of benefit-risk by the EMA Scientific Committees*. Retrieved 11 September, 2015, from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/09/WC500173508.pdf
- European Medicines Agency (2011). *EMA/351803/2010 The role of patients as members of the EMA Human Scientific Committees*. Retrieved 11 September, 2015, from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2011/12/WC500119614.pdf
- European Medicines Agency (2006). *EMEA/126757/2005 Reflection paper: EPAR summary for the public*. Retrieved 11 September, 2015, from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004173.pdf [/glossary_exclude]

A2-5.12-v1.1