REACŢIILE ADVERSE ŞI SIGURANŢA UTILIZĂRII MEDICAMENTELOR

Bacinschi Nicolae

profesor universitar

Farmacoterapia

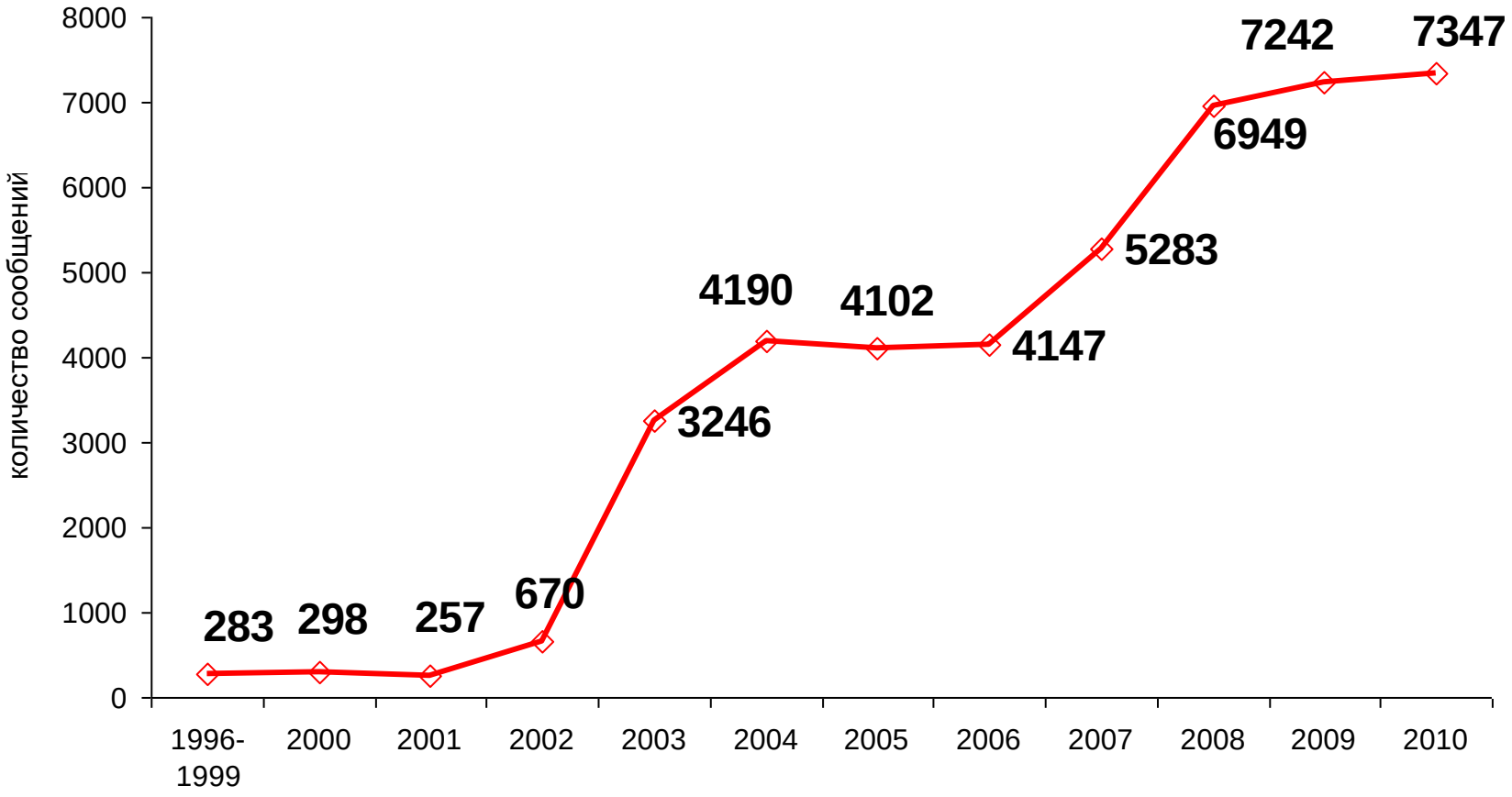
- **«Есть больные, которым нельзя помочь, но нет таких больных, которым нельзя навредить…»** ***Ламберт Кельнский, философ-схоласт XV века.***

E necesar de a aprecia raportul risc/beneficiu la utilizarea unui sau altui medicament

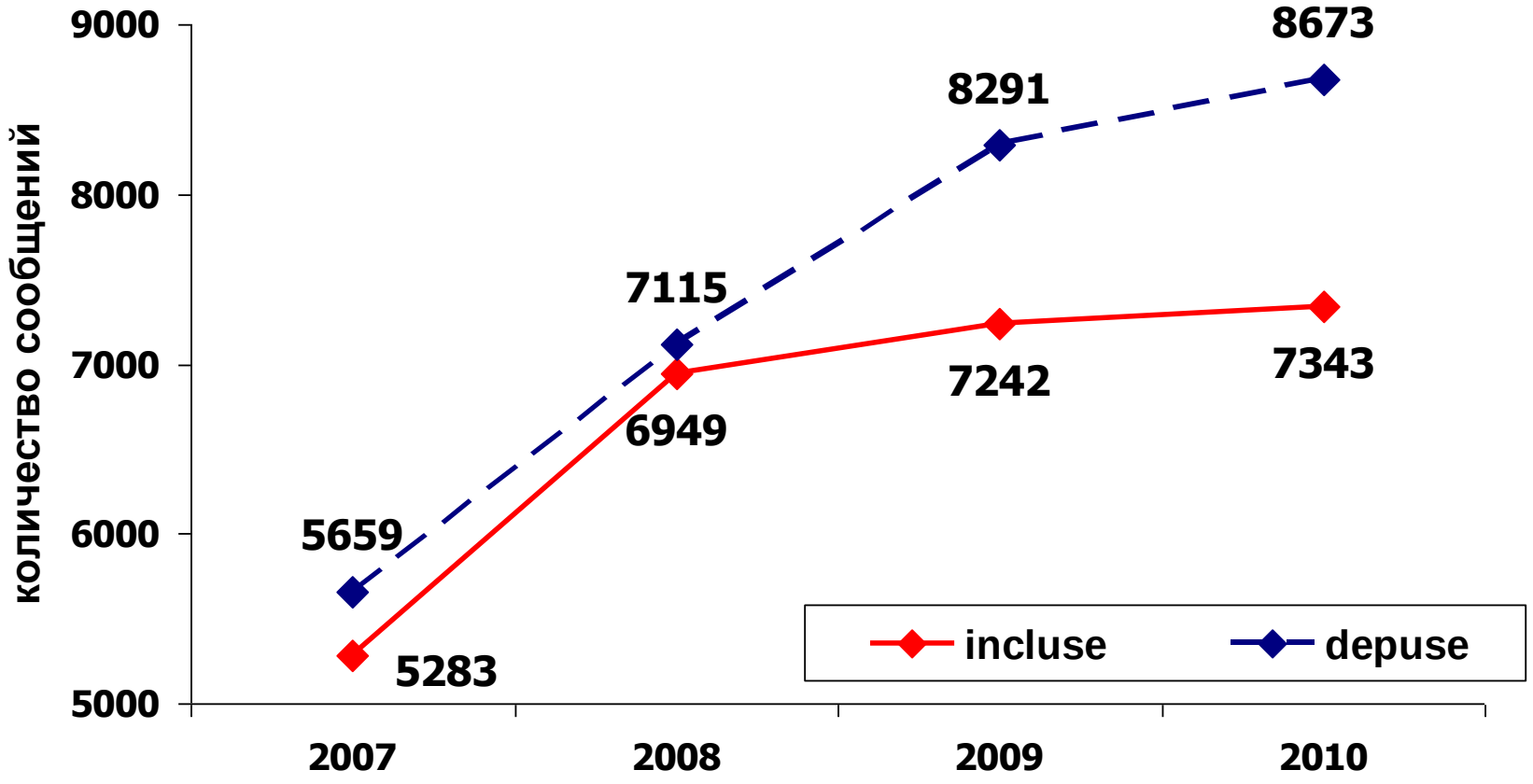
În conformitate cu "Standardul de aur" al farmacovigilenţei în Rusia (142 mln.)

- Trebuie să fie raportate 35000-40000 cazuri RA pe an
- 2007 - 192
- 2008 - 1074
- 2009 - 5960
- 2010 – 10000

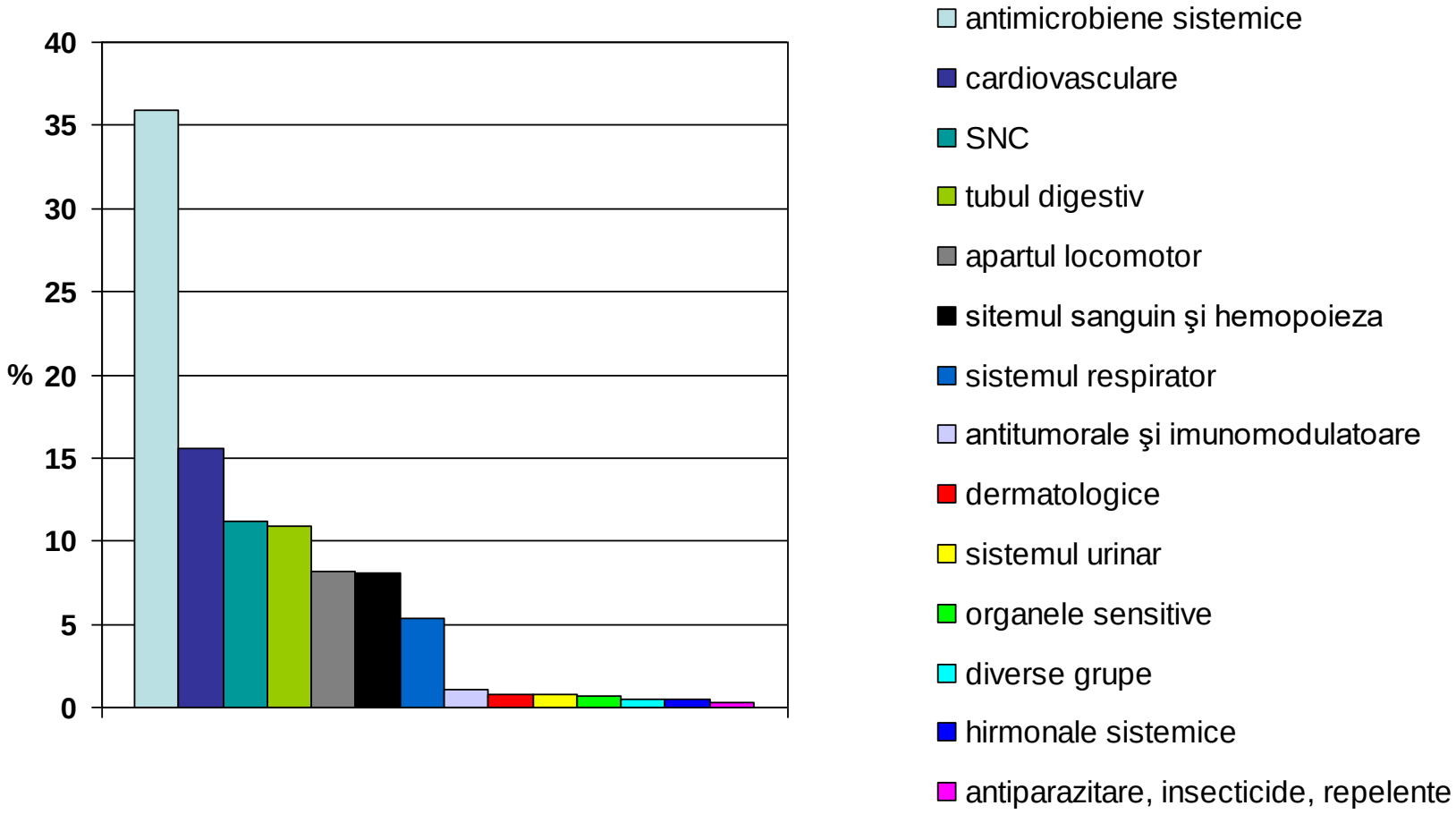
Dinamica reacţilor adverse comunicate spontan de medici (Ucraina)



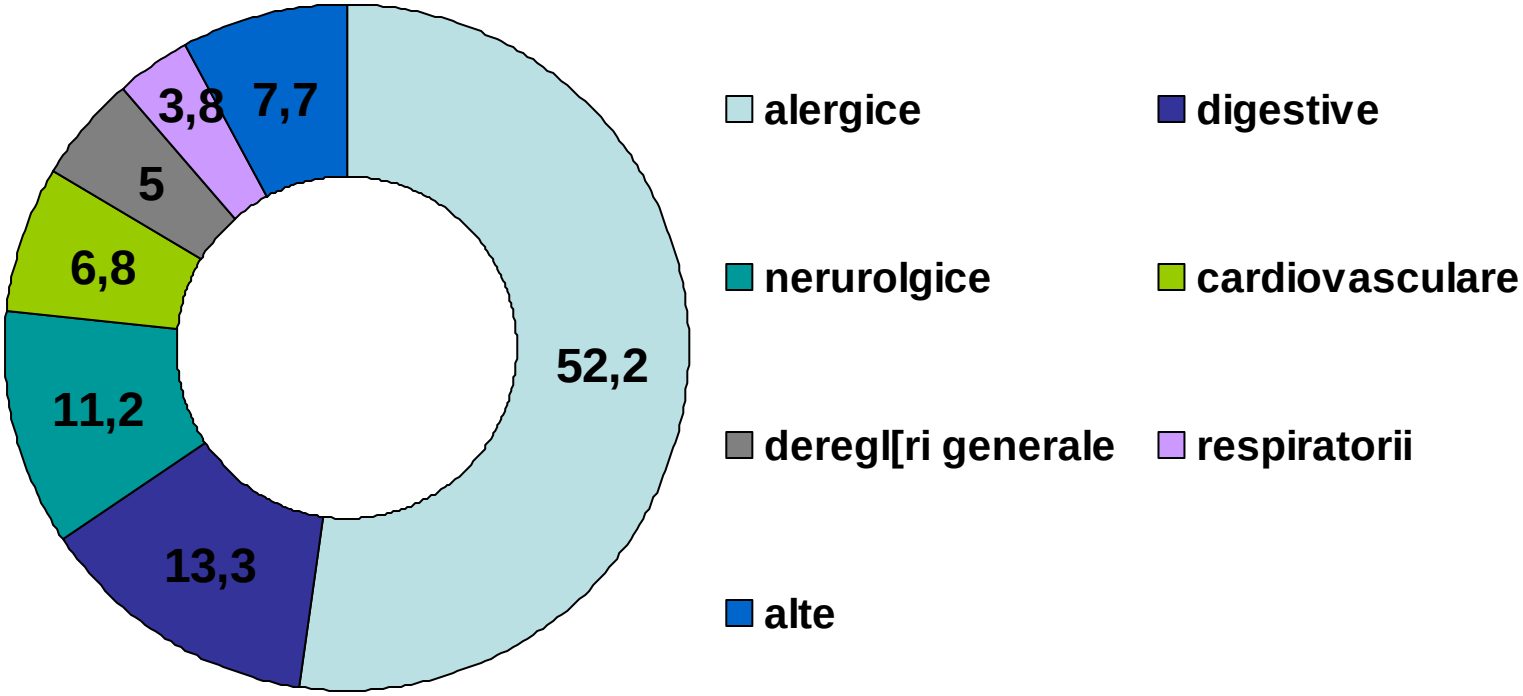
Numărul de reacţii adverse depuse/incluse în Ucraina (2007-2010)



Grupele farmacoterapeutice la care s-au constatat reacţii adverse (2010)



Manifestările reacţiilor adverse sistemice ale medicamentelor (2010)



Farmacovigilenţa

- **Farmacovigilenţa - totalitatea activităţilor de detectare, evaluare, validare şi prevenire a reacţiilor adverse la produsele medicamentoase.**

- **Scopurile activităţii de farmacovigilenţă:**

- **detectarea precoce a reactiilor adverse (r. a.) si a interactiunilor produselor medicamentoase;**
- **monitorizarea frecventei reactiilor adverse cunoscute;**
- **identificarea factorilor de risc si a mecanismelor fundamentale ale reactiilor adverse;**
- **estimarea aspectelor cantitative privind factorii de risc;**
- **analiza si difuzarea informatiilor necesare prescrierii corecte si reglementarii circulatiei produselor medicamentoase;**
- **utilizarea rationala si în siguranta a produselor medicamentoase;**
- **evaluarea si comunicarea raportului risc/ beneficiu pentru toate produsele medicamentoase existente pe piata.**

Reacţiile adverse

a) **Reacţia adversă** - este o reacţie nedorită, dăunătoare şi neintenţionată, care apare la doze obişnuite la om pentru profilaxia, diagnosticul sau tratamentul bolii sau pentru modificarea unor funcţii fiziologice;

b) **Reacţia adversă gravă** este o reacţie adversă care:
- se finalizează cu deces,
- pune în pericol viata,
- necesită spitalizarea persoanei sau prelungirea unei spitalizări deja existente,
- duce la infirmitate/incapacitate persistentă sau semnificativă sau la malformaţii congenitale/defecte de naştere.

c) **Reactia adversă neasteptată** este o reactie adversă a cărei natură, severitate şi/sau rezultat nu corespund cu informaţiile din rezumatul caracteristicilor produsului;

d) **Reacţia adversă gravă si neasteptată** este o reacţie adversă care împlineşte cumulativ prevederile de la literele b si c .

Efecte secundare

- Un ***efect secundar*** este „orice efect neintenţionat al unui medicament care apare la doze normale, utilizate la om şi care este corelat cu proprietăţile farmacologice ale medicamentului”.
- Efectele secundare pot fi benefice sau nu şi sunt asociate cu proprietăţile cunoscute ale medicamentului şi sunt adesea previzibile .
- Trebuie accentuat faptul că în farmacovigilenţă suntem interesaţi de toate reacţiile asociate medicamentelor, incluzând efecte secundare şi reacţii adverse suspectate la medicament. Profesioniştii din domeniul medical trebuie prin urmare să raporteze toate problemele asociate medicamentelor ANM.

Ce trebuie raportat?

- Pentru medicamentele noi (până la 5 ani de la înrezistrare) – toate R.A. suspectate, inclusiv cele minore (în multe ţări un medicament este considerat nou chiar dacă au trecut mai mult de 5 ani de la autorizarea lui)
- dacă observaţi o creştere a frecvenţei unei R.A.
- toate R.A. suspectate asociate unei interacţiuni:

- medicament – medicament,
- medicament – supliment nutritiv,
- medicament - aliment

- R.A. suspectate mai ales dacă apar la abuz de medicamente sau la femei însărcinate sau care alăptează
- R.A. care apar la supradozare sau din cauza unei erori de medicaţie

Securitatea pacienţilor – nu numai problema banilor şi tehnologiilor

- Nici banii, nici tehnologiile, nici ordinile, nici legile nu vor rezolva problema inofensivităţii medicamentelor.
- Cel mai important este

  VOINŢA POLITICĂ A CONDUCERII (susţinerea administrativă şi financiară a farmacovigilenţei) şi RESPONSABILITATEA PROFESIONALĂ ŞI CIVICĂ A MEDICILOR

- RAPORTAŢI TOATE R..A..SUSPECTATE CÂT MAI CURÂND POSIBIL!

- RAPORTÂND R..A.. SUSPECTATE PUTEŢI REDUCE SUFERINŢA ŞI PUTEŢI SALVA VIEŢI.