

Европейската агенция по лекарствата засилва прозрачността в Европейския съюз (ЕС) като предостави интернет достъп до съобщенията за нежелани лекарствени реакции

Предоставянето на данни за лекарствата от Държавите-членки и Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) става в съответствие с политиката за достъп до базата данни EudraVigilance* (база-данни на ЕМА за докладвани подозирани нежелани реакции във фаза на разработване на продукта и в постмаркетинговия период за лекарствени продукти на притежатели на разрешения за употреба от Европейското икономическо пространство)

На 31.05.2012 г. ЕМА започна публикуване на съобщения за подозирани нежелани лекарствени реакции, свързани с лекарства, разрешени за употреба в Европейското икономическо пространство на нова, определена за обществото интернет страница: www.adrreports.eu. Съобщенията се предоставят направо от базата данни за нежелани лекарствени реакции на ЕС – EudraVigilance и са един от многото видове данни, използвани от лекарствените регулаторни органи за проследяване на ползите и рисковете от лекарствата след разрешаването им за употреба. Откриването на страницата е част от непрекъснатите усилия на ЕМА да доказва откритостта и прозрачността на регулаторните процеси в ЕС и представлява ключова стъпка във внедряването на политиката за достъп до базата данни EudraVigilance.

Публикуваната понастоящем информация се отнася до около 650 лекарства и активни вещества, разрешени по централизирана процедура, поддържана от ЕМА. Информацията е представена под формата на доклад за всяко лекарство или активно вещество. Всеки от тези доклади обединява общия брой съобщения за нежелани лекарствени реакции, изпратени в EudraVigilance от държавите и фармацевтичните компании. Обединените данни представят разпределение по възраст, пол, тип нежелана реакция и изход. До една година ЕМА трябва да публикува допълнително съобщения за нежелани лекарствени реакции, свързани с активни вещества, съдържащи се в лекарства, разрешени по национални процедури.

Страничният ефект (определян като нежелана лекарствена реакция) включва странични ефекти, появяващи се при употреба на лекарствата според одобрената характеристика при разрешаването, но също и извън това включително при предозиране, неправилна употреба, злоупотреба, при допускане на лекарствени грешки или при контакт с лекарствата при изпълнение на служебни задължения.

Информацията на предоставената интернет страница е свързана с подозирани нежелани лекарствени реакции. Подозираните реакции могат да не бъдат свързани с или причинени от съответното лекарство, поради което публикуваната информация не може да бъде използвана за определяне на вероятността за наличие на нежелана реакция или като индикатор, че лекарството е вредно. Преди да се запознаят със съобщенията, всички потребители на страницата трябва да прочетат и приемат уговорката, изясняваща как трябва да се тълкува предоставената информация.

Лекарствата са важен компонент на съвременната здравна грижа. Те осигуряват ефективно лечение за много състояния и заболявания. Разрешаването за употреба на

лекарствата в Европейския съюз става само в случай, че ползите от лекарството превишават рисковете.

Настоящата публикация разкрива също важната роля на докладването на подозирани нежелани лекарствени реакции за защита на общественото здраве в ЕС. Докладването е ключов елемент, който позволява откриването на нови или променени рискове. ЕМА ще продължава да укрепва и в бъдеще работата с партньори и участници във фармацевтичния сектор, за да изгради мощна система за откриване на сигнали за безопасност на лекарствата.

Ключова информация за интерпретирането на предоставените доклади

► Предоставената на тази страница информация се отнася за **подозирани нежелани лекарствени реакции**, тоест медицински явления, които **не са задължително свързани с или причинени от приеманото лекарство**

► Информацията за подозирани нежелани лекарствени реакции **не трябва да се тълкува** като означаваща, че лекарството или активното вещество причиняват наблюдавания ефект или, **че употребата им не е безопасна**. Глобални изводи за ползата и риска от употребата на дадено лекарство могат да бъдат направени само след подробно проучване и научна оценка на всички налични източници на данни.

► Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) публикува тези данни, за да могат всички засегнати страни, включително обществото като цяло, да имат достъп до информацията, използвана от Европейските лекарствени регулаторни органи за оценка на безопасността на лекарствата или активните вещества. **Прозрачността** е водещ ключов принцип за ЕМА.

Предоставяме линкове към съобщението на ЕМА и изготвеният документ „Въпроси и отговори” на английски език:

http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2012/05/WC500127957.pdf

http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/05/WC500127958.pdf

Очаква се през юни ЕМА да предостави информацията на останалите 22 официални езика за ЕС.