



MODUL DE FORMARE PROFESIONALĂ

PENTRU DISTRIBUITORII KEPRO



KEPRO

1. CE ESTE FARMACOVIGILENȚA (FV)?

Farmacovigilența este definită ca știință și activități care vizează depistarea, evaluarea, înțelegerea și prevenirea reacțiilor adverse ale medicamentelor (adică reacții adverse la medicament sau RAM). Farmacovigilența ia în considerare și presupusa lipsă a eficacității așteptate (în cazul în care medicamentul nu a fost eficient), impactul negativ asupra mediului și orice probleme referitoare la reziduurile de medicamente veterinare din produsele alimentare derivate, pentru care s-au respectat perioada de așteptare corespunzătoare și rata de administrare prescrisă.

2. SARCINA FARMACOVIGILENȚEI VETERINARE

Scopul final al activității de farmacovigilență este acela de a îmbunătăți utilizarea sigură și rațională a medicamentelor, îmbunătățind astfel sănătatea animală și sănătatea publică prin:

- A. utilizarea sigură a medicamentelor de uz veterinar la animale
- B. siguranța produselor de origine animală
- C. securitatea persoanelor care intră în contact cu medicamente de uz veterinar
- D. securitatea mediului.

3. CE REPREZINTĂ O REACȚIE ADVERSĂ LA MEDICAMENT (RAM), UN EVENIMENT ADVERS (EA) ȘI UN EVENIMENT ADVERS GRAV (EAG)?

- A. **Reacțiile adverse la medicament (RAM) sau reacția adversă** reprezintă răspunsul nociv și nedorit care apare în urma utilizării dozelor folosite în mod normal la animale, pentru profilaxia, diagnosticarea sau tratamentul bolii sau pentru restabilirea, corectarea ori modificarea unor funcții fiziologice.
- B. **Evenimentul advers (EA)** reprezintă orice incident observat la animale, fie că este sau nu considerat a fi legat de produs, care este nefavorabil și neintenționat și care apare după orice utilizare a medicamentelor de uz veterinar (MUV) (utilizări „off-label” – neconforme cu eticheta și „on-label” - conforme cu eticheta). Sunt incluse evenimente legate de o suspiciune asupra lipsei eficacității așteptate în conformitate cu etichetarea aprobată sau cu reacții nocive apărute la om după expunerea la MUV.
- C. **Evenimentul advers grav (EAG)** este un eveniment advers care are ca rezultat moartea, pune în pericol viața, duce la dizabilități/incapacități persistente sau semnificative sau o anomalie congenitală ori un defect congenital. Pentru animalele supravegheate și tratate ca grup, numai incidența crescută a evenimentelor adverse grave, după cum au fost definite mai sus, care depășesc valorile normale așteptate în grupul respectiv, reprezintă un eveniment advers grav.

4. DE CE ESTE IMPORTANTĂ FARMACOVIGILENȚA?

Toate medicamentele de uz veterinar autorizate au fost supuse unui proces riguros de evaluare care include supravegherea siguranței, calității și eficacității, de către autoritățile independente de reglementare. Când un medicament este lansat pe piață și este utilizat la animale suferind de multe boli diferite, care se tratează cu alte medicamente și care au diferite uzanțe și diete care pot afecta modul în care aceste animale reacționează la un medicament. Aceste activități de farmacovigilență permit detectarea oricăror reacții adverse suspectate că pot apărea atunci când medicamentele sunt utilizate într-o populație de animale mai mare și mai diversă, adică în "condiții de teren".

5. RAPORTAREA EVENIMENTULUI ADVERS

Șansele de apariție a unui eveniment advers întâmplător la un anumit animal sau persoană sunt foarte scăzute. Cu toate acestea, dacă se suspicionează o reacție adversă la un medicament de uz veterinar, aceasta trebuie raportată titularului autorizației de introducere pe piață (TAIP) a produsului în cauză. Raportarea evenimentului advers (EA) implică evenimente adverse menționate de către medici veterinari și alți profesioniști din domeniul sănătății și din alte surse, indiferent dacă medicamentul de uz veterinar a fost sau nu utilizat în conformitate cu eticheta autorizată („on-label”) și/sau neconform cu eticheta („off-label”).

De asemenea, trebuie raportate evenimentele adverse identificate din literatura științifică revizuită-publicată la nivel local și pe plan mondial. Aceste rapoarte trebuie transmise prompt și în niciun caz mai târziu de 2 zile calendaristice de la primire, titularului autorizației de introducere pe piață (Kepro B.V.) prin e-mail info@kepro.nl sau direct persoanei calificate pentru farmacovigilență de la Kepro; număr mobil +31 6 109 766 80.

6. SURSA RAPORTĂRILOR RAM/EA

Sursa raportărilor RAM/EA include:

- A. raportări spontane de la medici veterinari;
- B. raportări solicitate proprietarilor de animale;
- C. raportări de la autoritățile competente locale;
- D. raportări din literatura de specialitate locală;
- E. raportări din mass-media locală (inclusiv mass-media socială și websites).

7. TIPUL DE RAM RAPORTAT DE DISTRIBUTOR TITULARULUI AUTORIZAȚIEI DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ ȘI MODALITATEA DE RAPORTARE

Toate datele privind siguranța trebuie raportate prompt titularului autorizației de introducere pe piață (Kepro B.V.) prin e-mailul info@kepro.nl sau direct persoanei calificate pentru farmacovigilență de la Kepro; număr mobil +31 6 109 766 80, iar evenimentele adverse grave nu trebuie să fie raportate în niciun caz mai târziu de 2 zile calendaristice de la primire.

Datele privind siguranța cuprind:

- A. o reacție adversă, care are ca rezultat moartea;
- B. o reacție adversă, care are ca rezultat apariția semnelor semnificative, prelungite sau permanente;
- C. o reacție adversă neașteptată, care nu este menționată pe etichetă sau în prospect;
- D. o reacție adversă la medicamente de uz veterinar, care apare la om;
- E. o reacție adversă care este observată după utilizarea neconformă cu eticheta autorizată („off-label”) a medicamentelor;
- F. lipsa eficacității așteptate (indicând eventual dezvoltarea rezistenței);
- G. o problemă legată de perioadele de retragere, antrenând eventuale reziduuri periculoase;
- H. posibile probleme de mediu;
- I. o reacție adversă cunoscută (menționată în prospect), care este gravă sau care pare a se intensifica din punct de vedere al frecvenței și/sau agresivității.

ÎMBUNĂTĂȚIȚI VIAȚA

FACEȚI SCHIMB DE CUNOSTINȚE
LUCRAȚI EFICIENT
ACȚIONAȚI SUSTENABIL

