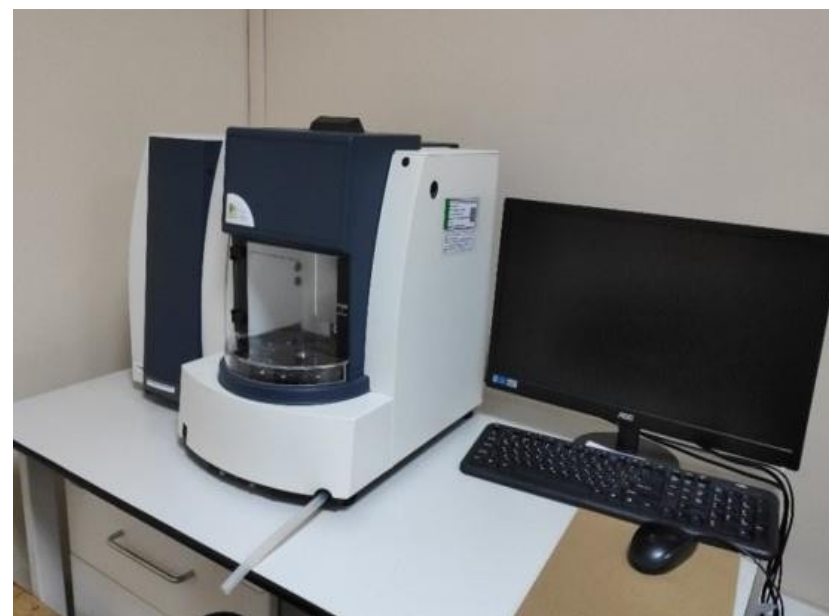




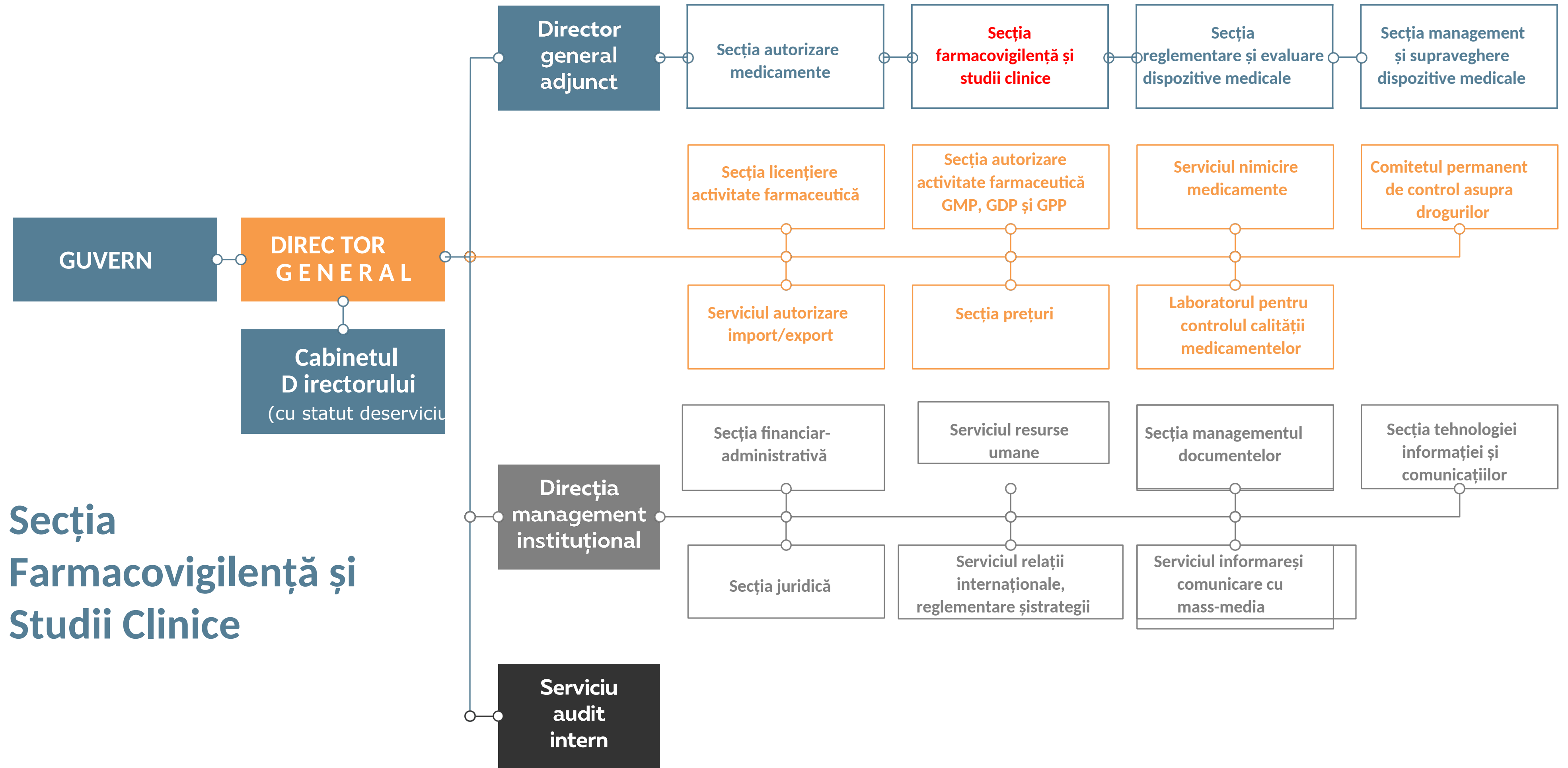
MEDICINES AND MEDICAL  
DEVICES AGENCY

# Sistemul de Farmacovigilență în Republica Moldova



# Cine suntem noi?





# Secția Farmacovigilență și Studii Clinice

# Istoricul Sistemului de Farmacovigilență



## Istoricul Sistemului de Farmacovigilență

- Talidomida este un medicament care a fost descoperit și plasat pe piață în 1956 ca antiinflamator/sedativ.
- Efectul antiemetic al medicamentului a fost observat aproape întâmplător. Medicamentul a început să fie prescris aproape universal pentru orice pacient care suferea de grețuri puternice.
- Până în 1960, a ajuns unul dintre cele mai de succes medicamente din istorie (vândut în cantități comparabile cu cele ale aspirinei, de exemplu). Era vândut în 46 de țări, sub diferite denumiri (37).

## Istoricul Sistemului de Farmacovigilență

- Se estimează că între 5.000 și 20.000 de copii s-au născut cu defecțiuni grave ca urmare a expunerii la Talidomidă.
- Abia cu câțiva ani în urmă s-a descoperit exact mecanismul prin care se produc malformații la făt: Talidomida induce moartea celulară în timpul dezvoltării embrionare.
- Producătorul original al talidomidei și-a cerut oficial scuze pentru toate tragediile provocate în 2012!

## Programul OMS

Programul OMS pentru monitorizarea internațională a consumului de medicamente a intrat în vigoare în 1968, ca răspuns la dezastrul cu talidomida.

Programul a demarat ca un proiect pilot cu 10 țări participante, acum cuprinde 134 de state membre.

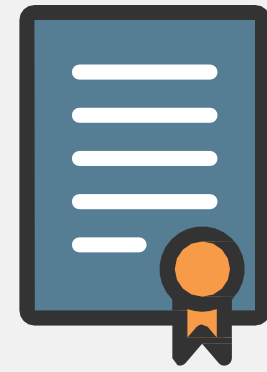
### În Republica Moldova

➤ **12.01.2006** Ordinul MS *Cu privire la monitorizarea reacțiilor adverse ale medicamentelor;*

➤ **2012** – *Contract cu UMC;*

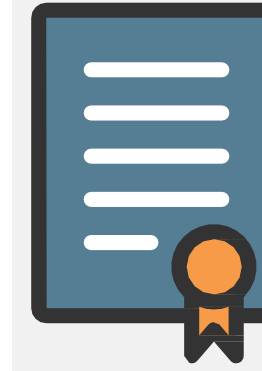
➤ **12.05.2017** - Ordinul MS "Cu privire la aprobarea regulamentului privind efectuarea activităților de farmacovigilență"

## DEFINIȚII



### Farmacovigilența (OMS)

Reprezintă știința și activitățile legate de depistarea, evaluarea, înțelegerea și prevenirea apariției de reacții adverse (RA) la medicamente sau a oricăror alte probleme privind medicamentele.

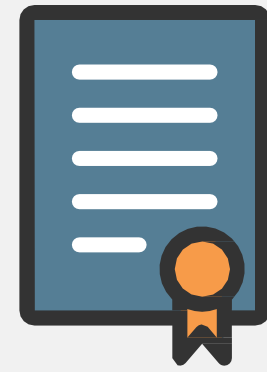


### Sistem de farmacovigilență

Sistemul utilizat de către stat și deținătorii certificatelor de înregistrare, în vederea îndeplinirii atribuțiilor și responsabilităților sale în domeniul farmacovigilenței și menit să monitorizeze siguranța medicamentelor autorizate și să depisteze modificările apărute în raportul risc-beneficiu specific acestora.



## DEFINIȚII

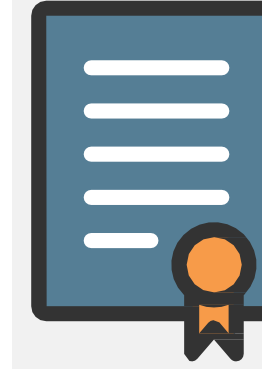


### Reacție adversă

un răspuns nociv și neintenționat determinat de un medicament.

#### Reacțiile adverse grave

- Se finalizează cu deces sau pun în pericol viața
- Conduc la spitalizare prelungită
- Conduc la invalidizare/handicap
- Provoacă malformații congenitale



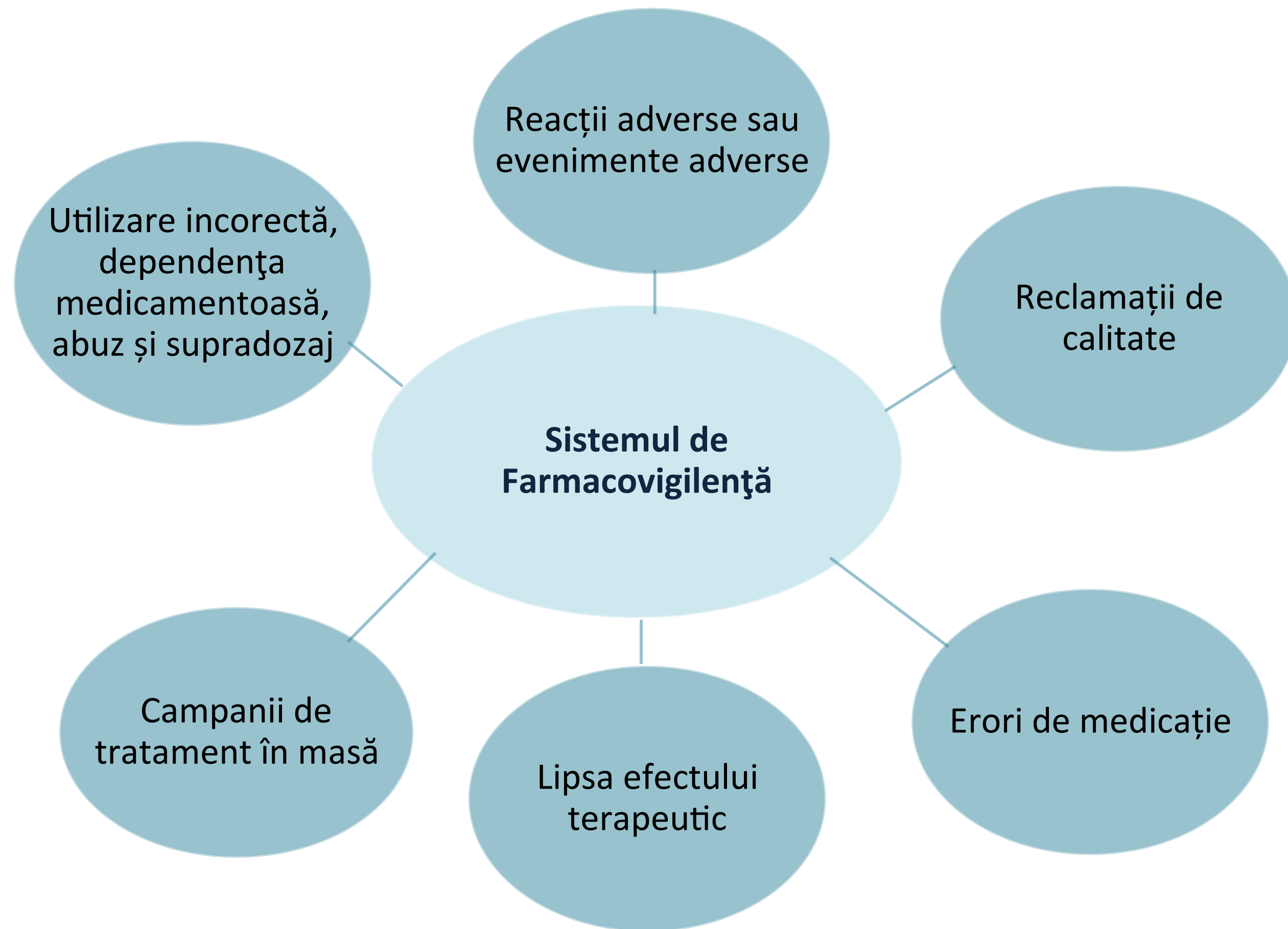
### Factori de risc pentru apariția RA

- polipragmazie
- copii, vârstnici, sarcina
- sexul feminin
- comorbidități (boli neoplazice, imunosupresie, ciroză, diabet)
- disfuncții de organ (IC, IR, IH)
- malnutriție
- exces de alcool, tutun
- enzimopatii (reacții idiosincrazice)
- subiecți atopici (alergii)
- medicamente expirate sau degradate

## SCOPUL SISTEMULUI DE FARMACOVIGILENȚĂ

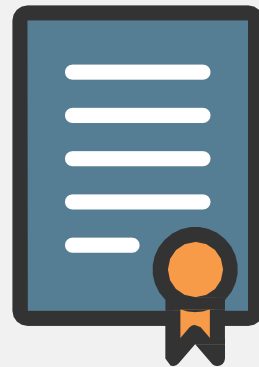
- detectarea precoce a RA și a interacțiunilor medicamentoase;
- stabilirea relațiilor de cauzalitate între administrarea Med. și apariția RA;
- monitorizarea frecvenței RA (RCP, PP);
- identificarea factorilor de risc și mecanismelor fundamentale de apariție a RA (comorbidități);
- analiza datelor și difuzarea informațiilor necesare prescrierii corecte a medicamentelor;
- promovarea utilizării raționale și în siguranță a produselor medicamentoase;
- evaluarea și comunicarea raportului risc/beneficiu.

# DOMENIILE SISTEMULUI DE FARMACOVIGILENȚĂ



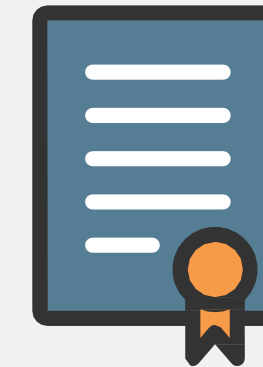
Cadrul de  
reglementare în  
domeniul de  
farmacovigilență  
al Republicii  
Moldova

Legi



**Legea Republicii Moldova  
"Cu privire la medicamente,"**

**Nr.1409-XIII din 17.12.1997.  
Articolul 16.  
Farmacovigilența  
(cu modificările și  
completările ulterioare)**



**Legea Republicii Moldova  
"Cu privire la activitatea  
farmaceutică"**

**nr. 1456-XII din 25.05.93  
capitolul III, articolul 15, 16  
și capitolul IV, articolul 18  
(cu modificările și  
completările ulterioare)**

Cadrul de  
reglementare în  
domeniul de  
farmacovigilență  
al Republicii  
Moldova

Ordine



**Ordinul MS RM  
Nr. 739 din 23.07.2012**  
*“Cu privire la reglementarea  
autorizării produselor  
medicamentoase de uz  
uman și introducerea  
modificărilor  
postautorizare”*



**Ordinul MS RM  
Nr. 358 din 12.05.2017**  
*“Cu privire la aprobarea  
regulamentului privind  
efectuarea activităților de  
farmacovigilență,,*

# Documente europene de referință în domeniul Farmacovigilenței

**Directive 2001/83/ec of the european parliament and of the council of 6 november 2001 on the community code relating to medicinal products for human use**

EU Regulation no 1235/2010 of the European Parliament and of the Council of 15 December 2010 amending, as regards pharmacovigilance of medicinal products for human use, Regulation (EC) No 726/2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency, and Regulation (EC) No 1394/2007 on advanced therapy medicinal products.

**Directive 2010/84/eu of the European parliament and of the council of 15 december 2010 amending, as regards pharmacovigilance;**

**Directive 2001/83/ec on the community code relating to medicinal products for human use**

Regulation of the Commission 520/2012 of June 19, 2012 for conducting pharmacological surveillance and requirements for operational details regarding certain aspects of pharmacovigilance at the level of market participants, national regulatory authorities and EMA.

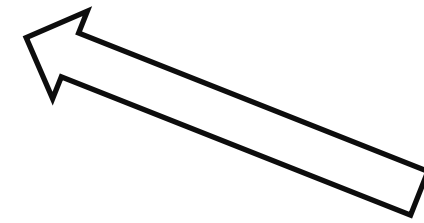
**GVP**  
Good Pharmacovigilance Practice

## Aspecte principale ale legislației naționale

Conform Ordinului MS RM Nr. 358 din 12.05.2017 *“Cu privire la aprobarea regulamentului privind efectuarea activităților de farmacovigilență”*, p. 3, 4:

3. În cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare – Agenția) se organizează și funcționează un **sistem de farmacovigilență** pentru îndeplinirea sarcinilor referitoare la farmacovigilență și pentru participarea la activitățile de farmacovigilență. Acest sistem se utilizează pentru colectarea informațiilor referitoare la riscurile medicamentelor în ceea ce privește pacienții sau sănătatea publică. Aceste informații trebuie să se refere în special la reacțiile adverse apărute la om, ca urmare a utilizării medicamentului.
4. Coordonarea și desfășurarea activităților sistemului de farmacovigilență se realizează prin structura de specialitate din cadrul Agenției - **Secția farmacovigilență și Studii Clinice** (în continuare – SFSC).

# Cum raportați RA?



Fișa-comunicare

