

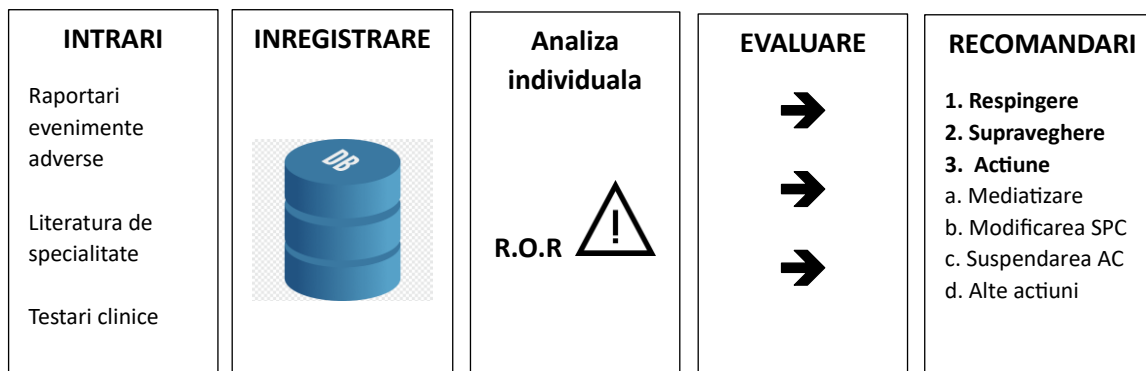
# Detectarea semnalului

Regulamentul (UE) nr. 2019/6 instituie un sistem de farmacovigilență la nivelul Uniunii Europene gestionat de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) în colaborare cu statele membre pentru toate medicamentele de uz veterinar autorizate în cel puțin o țară din UE.

Intrarea în vigoare a acestui regulament pe 28 ianuarie 2022 a adus o schimbare în abordarea farmacovigilenței care se bazează acum pe un **proces de detectare a semnalului**. Acest sistem permite monitorizarea activă și continuă a datelor de farmacovigilență pentru a detecta din timp potențialele probleme de siguranță.

În farmacovigilență, **un semnal** este definit ca un cumul de informații care provin din una sau mai multe surse, inclusiv observații și experimente, care sugerează o potențială nouă asociere cauzală sau un nou aspect cauzal cunoscut, o asociere între o intervenție și un eveniment advers sau un set de evenimente adverse conexe, acestea putând fi considerate de natură să justifice investigarea ulterioară a posibilei relații de cauzalitate (articolul 1 litera (c) din Regulamentul de punere în aplicare al Comisiei 2021/1281).

Acest proces cuprinde etape de detecție, prioritizare, validare și evaluare a semnalelor identificate în vederea luării măsurilor de management adecvate (modificarea sumarului caracteristicilor produsului (SPC), comunicarea asupra unui posibil risc, suspendarea autorizației de introducere pe piață etc.).



## Cum sunt detectate și procesate semnalele în farmacovigilență?

Există mai multe surse de date care generează semnale. Chiar dacă sunt luate în considerare și datele din studiile clinice și din literatura de specialitate, rapoartele spontane constituie sursa majoritară a acestor semnale.

Detectarea semnalului din rapoartele spontane se face atât prin analiza individuală a cazurilor primite, cât și prin analiza datelor asociate din bazele de date de farmacovigilență. O

analiză statistică (bazată pe calculul Raportului Odds Ratio sau ROR) face posibilă detectarea posibilelor asocieri statistice între semnele clinice și medicamentele din bazele de date. Relevanța clinică a acestor asocieri trebuie apoi validată printr-o analiză a cazurilor în cauză.

**Semnalele astfel detectate sunt doar ipoteze**, care trebuie apoi confirmate și apoi evaluate pentru a determina dacă sunt necesare măsuri de management al riscului. Această analiză urmărește să stabilească dacă o legătură cauzală cu medicamentul este posibilă, caz în care acțiunile vor trebui studiate sau dacă aceasta poate fi exclusă. Atunci când datele disponibile nu permit o concluzie, este necesară obținerea de informații suplimentare, în special prin noi declarații. Semnalul este apoi „sub supraveghere”.

### Detectarea semnalului la nivel european și național

Regulamentul 2019/6 cere detinatorului autorizatiei de comercializare (DAC) să implementeze un proces continuu de detectare și monitorizare a semnalelor pentru medicamentele lor la nivel european. Analizele statistice sunt astfel efectuate în mod regulat de către producători pentru medicamentele lor folosind baza de date [veterinară Eudravigilance](#) care reunește toate cazurile de farmacovigilență declarate pentru toate medicamentele autorizate în Europa.

Toate semnalele astfel detectate sunt înregistrate pe o platformă gestionată de Agenția Europeană a Medicamentului ([List of signals from Veterinary Signal Management · IRIS \(europa.eu\)](#)). Pentru fiecare semnal sunt menționate medicamentul în cauză, semnele clinice observate și speciile afectate. Include, de asemenea, acțiunile propuse de DAC în urma acestei detectări (semnal respins, sub supraveghere, modificarea SPC și a prospectului medicamentului, alte măsuri de management al riscului etc.). Modificările propuse de DAC sunt apoi supuse evaluării de către autoritățile competente. În același timp, autoritățile efectuează monitorizarea datelor de farmacovigilență pentru anumite produse/familii de produse/substanțe pe baza unei analize de risc. În sfârșit, concluziile privind raportul beneficiu/risc al fiecărui medicament sunt înregistrate și pe platforma IRIS, ele fiind înregistrate DAC cel puțin o dată pe an.

În România, ICBMV va efectua și o analiză statistică (prin calculul ROR) la fiecare șase luni din toate cazurile înregistrate în baza de date națională de farmacovigilență veterinară, pentru a identifica potențiale semnale rezultate din evenimentele adverse care au loc pe teritoriul național. Semnalele astfel detectate pot face apoi obiectul unor rapoarte la nivel european, putând duce eventual la măsuri de management al riscului precum modificări ale Autorizației de punere pe piață sau acțiuni de comunicare din partea ICBMV.

[Aflați mai multe despre acțiunile legate de detectarea semnalelor în farmacovigilența veterinară](#)

Pentru mai multe informații cu privire la modificările din SPC în legătură cu farmacovigilența, consultați [lista recomandărilor de reglementare legate de farmacovigilență de la EMA](#).