

Raportarea evenimentelor adverse in EU

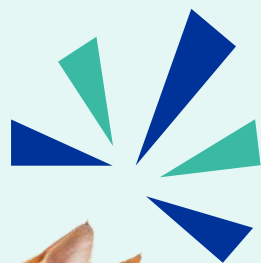
Farmacovigilenta veterinara



Farmacovigilența veterinară monitorizează siguranța produselor medicinale veterinare autorizate, inclusiv a produselor biologice, pentru a se asigura că beneficiile acestora continuă să depășească riscurile.

Cuprins

- Ce este un eveniment advers?
- Ce trebuie raportat?
- Cum se raportează evenimentele adverse?
- Ce se întâmplă după raportare?
- De ce se raportează evenimentele adverse?



Ce este un eveniment advers?

Ce este un eveniment advers?

- Un eveniment nefavorabil și neintenționat la un animal*, o persoană sau mediul înconjurător după utilizarea:
 - unui produs medicinal veterinar sau produs biologic, inclusiv datorat utilizării off-label (utilizarea produsului într-un mod care nu respectă informațiile, recomandările din prospect)
 - unui medicament uman pentru tratarea unui animal.
- Cunoscut și ca efect secundar, reacție adversă la medicament sau eșec al vaccinului/tratamentului.

*inclusiv păsări și pești



Ce ar trebui raportat?

Ce ar trebui raportat?

- Toate evenimentele adverse suspectate aparute la animale după utilizarea produselor medicinale veterinare:
 - a) atunci când un tratament sau un vaccin nu a dat rezultate(lipsa eficacitatii).
 - b) inclusiv utilizarea off-label.
 - c) chiar dacă sunt menționate în informațiile despre produs.
- Evenimente adverse aparute la persoanele expuse la produse medicinale veterinare sau care au intrat in contact cu animalele tratate.
- Incidente de mediu, reziduuri în alimente și transmiterea suspectată a agenților infecțioși.
- Erori de administrare sau etichetare: supradozaj, lipsa prospectului, instrucțiuni eronate.

O suspiciune de eveniment advers trebuie raportată.



Cum se raporteaza evenimentele adverse?

Cum se raporteaza evenimentele adverse?

- Contacteaza medicul veterinar - este primul pas esential
- Evenimentele adverse se pot raporta la:
 - autoritatea competentă (ANSVSA si ICBMV).
 - detinatorii autorizatiilor de comercializare.
- Oricine poate raporta, inclusiv publicul larg, tehnicienii veterinari, fermierii, medicii veterinari, farmaciștii etc.
- Incurajam raportarea evenimentelor adverse prin educatie si constientizare, printr-o comunicare clara si empatica, prin materiale informative.
- Asocierea dintre evenimentul advers suspectat și produsul medicinal veterinar nu trebuie să fie confirmată înainte de raportare.



Ce se intampla dupa raportare?

Ce se intampla dupa raportare?

- Toate rapoartele privind evenimentele adverse suspectate sunt colectate în [baza de date a UE privind evenimentele adverse](#) de la EMA.
- Detinatorii autorizatiilor de comercializare au obligația legală de a monitoriza în permanență rapoartele privind evenimentele adverse suspectate.
- Fiecare raportare a unui eveniment advers contribuie la monitorizarea continuă a datelor pentru a se asigura că beneficiile produselor medicinale veterinare continuă să depășească riscurile acestora.
- În cazul în care sunt identificate noi riscuri, se pot lua măsuri, cum ar fi adăugarea de noi avertismente la informațiile despre produs.
- Foarte rar produsele medicinale veterinare sunt suspendate sau retrase de pe piață până la soluționarea problemelor de siguranță.
- Raportarea, **NU** este o acuzatie, ci o masura de siguranta!



De ce sa raportati evenimentele adverse?

De ce sa raportati evenimentele adverse?



Prin raportare, contribuiți în mod direct la **îmbunătățirea siguranței medicamentelor**, a sănătății și bunăstării animalelor, a sănătății publice și a protecției mediului.



În calitate de medic veterinar, vă aflați într-o **poziție unică** de a observa și raporta evenimentele adverse.

Fiecare raportare conteaza!

Fiecare ar trebui sa isi faca datoria si sa raporteze toate evenimentele adverse suspectate.

Fiecare raportare conteaza.



Medicamente mai sigure, animale sanatoase.
Fii vocea animalului tau!

Raportati evenimente adverse!

#VetMedSafetyDay

