

Farmacovigilență — Siguranța utilizării medicamentelor

Cuvântul **farmacovigilență**: de origine greacă (farmakon) și latină (vigilare), înseamnă atenție sporită, prudentă, vigilență față de efectele nocive ale medicamentelor asupra organismului.

După specialiști este un **sistem de veghere**, care urmărește cu atenție deosebită medicamentele puse pe piață și supraveghează utilizarea lor în siguranță. Activitatea de farmacovigilență este responsabilitatea comună a Agenției Naționale a Medicamentului (ANM), industriei farmaceutice și a personalului medical.

Cum se realizează aceasta la Compania Gedeon Richter România S.A.?

Există un compartiment de farmacovigilență în cadrul companiei, care colaborează cu celelalte departamente și secții. Colegii de la acest Compartiment colectează, prelucrează, evaluează și raportează datele de farmacovigilență, cu scopul de a contribui la cunoașterea și la prevenirea evenimentelor adverse cauzate de medicamente.

Primul pas ar fi **reclamația/raportarea unui caz**, care poate ajunge la orice angajat al GRRo. Dacă Dvs. primiți astfel de informație/mesaj, vă rugăm **să-l transmiteți imediat** la adresa de mai jos.

Mesajele de siguranță se pot primi pe diferite căi (telefon, fax, e-mail, scrisoare sau personal) de la

- Pacient sau aparținătorii acestuia;
- Medic, farmacist sau alt personal medical profesionist din sănătate;
- Agenția Națională a Medicamentului (ANM) sau alte autorități;
- Diferite publicații/reviste de specialitate.

Ce conține mesajul de siguranță?

- Reacții adverse, supradozare, abuz, utilizare greșită, lipsa efectului terapeutic.
- Informații referitoare la utilizarea medicamentului în timpul sarcinii.
- Reclamații privind calitatea medicamentelor.

Ce se va întâmpla cu mesajele primite?

Aceste rapoarte vor ajunge într-o bază de date, apoi vor fi prelucrate și evaluate, rezultând diferite concluzii pe baza lor.

Dacă reclamația/raportarea cazului conține informații noi, importante din punct de vedere al siguranței, vom iniția modificarea în acest sens al prospectului și Rezumatului Caracteristicilor Produsului respectiv, pentru ca utilizarea medicamentului să fie mai sigură și mai eficientă. Toate acestea duc în final la tratarea corectă și vindecarea mai rapidă a pacienților.

Toate aceste activități sunt realizate de persoana calificată responsabilă cu farmacovigilența, din cadrul GRRo (PCRFV). Locul Compartimentului de farmacovigilență în organigrama companiei:

Director General Gedeon Richter România S.A.



Director Dezvoltare Produse (DDP)



Compartiment de farmacovigilență (CFV)

Repere de contact:

PCRFV (Persoana calificată responsabilă cu farmacovigilența)

dr. Nyulas Kinga

Tel: 0040-265-257011 (dedicat mesajelor de siguranță și informațiilor medicale)

0040-365-407993 int. 1250

Fax: 0040-265-257011

Mobil: 0040-754-072581

E-mail: kinga.nyulas@gedeon-richter.ro

E-mail drug safety: pharmacovigilance@gedeon-richter.ro