

Ce înseamnă triunghiul negru?



Uniunea Europeană (UE) a introdus o nouă metodă de identificare a medicamentelor monitorizate deosebit de atent.

Aceste medicamente se identifică printr-un triunghi negru cu vârful în jos prezent în prospect și printr-o propoziție scurtă ce explică semnificația triunghiului respectiv:

▼ „Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare.”

Toate medicamentele sunt monitorizate cu atenție după ce sunt lansate pe piața Uniunii Europene. Cu toate acestea, medicamentele marcate cu un triunghi negru sunt supuse unei monitorizări mult mai atente decât restul medicamentelor.

În general, aceasta se datorează faptului că se dispune de mai puține informații despre aceste medicamente comparativ cu restul medicamentelor. Ca de exemplu, în cazul celor nou lansate pe piață.

Acest lucru nu înseamnă că medicamentul nu este sigur.

Cum să raportați o reacție adversă

Trebuie să raportați orice reacții adverse suspectate asociate cu un medicament care vă este administrat, în special dacă acesta prezintă triunghiul negru.

Puteți raporta reacțiile adverse medicului, farmacistului sau asistentei medicale.

De asemenea, puteți raporta reacții adverse direct autorității naționale de reglementare în domeniul medicamentelor din țara dumneavoastră, folosind sistemul de raportare disponibil. Informații despre cum să procedați sunt disponibile în prospectul medicamentului sau pe site-ul web al autorității naționale de reglementare în domeniul medicamentelor din țara dumneavoastră.

Raportând reacțiile adverse, puteți ajuta autoritățile de reglementare să evalueze dacă beneficiile unui medicament rămân mai mari decât riscurile asociate.



De ce sunt monitorizate medicamentele după ce sunt aprobate?

Autoritățile europene de reglementare decid să autorizeze medicamentele după ce au evaluat rezultatele obținute în urma analizelor de laborator și a studiilor clinice.

Sunt comercializate doar acele medicamente ale căror beneficii s-au dovedit a fi mai mari decât riscurile asociate. Astfel se garantează accesul pacienților la tratamentele de care au nevoie fără expunerea lor la reacții adverse inacceptabile.

Studiile clinice cuprind, de obicei, un număr limitat de pacienți pentru o perioadă determinată, în condiții controlate.

În realitate, un medicament va fi utilizat de un grup mai mare și mult mai divers de pacienți. Se poate ca aceștia să sufere și de alte afecțiuni și să fie tratați cu alte medicamente.

Este posibil ca unele reacții adverse mai puțin întâlnite să apară doar după ce medicamentul a fost utilizat o perioadă lungă de timp, de către un mare număr de oameni.

Prin urmare, este important să se continue monitorizarea siguranței tuturor medicamentelor atunci când acestea se află pe piață.

Printre medicamentele supuse unei monitorizări suplimentare se numără și medicamentele noi autorizate începând cu 2011, precum și medicamente pentru care autoritățile de reglementare solicită efectuarea de studii suplimentare, ca de exemplu studii legate de utilizarea pe termen lung sau concentrate pe reacțiile adverse rare observate în studiile clinice.

Consultați autoritatea națională de reglementare a medicamentelor din țara dumneavoastră la:

www.anm.ro

Pentru mai multe informații, vizitați www.ema.europa.eu

