

Vă aducem la cunoștință informarea transmisă de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), prin adresa nr. 22873E/2014 cu privire la înregistrarea reacțiilor adverse raportate de profesioniștii din domeniul sănătății.

Astfel, definiția reacției adverse, conform Legii nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, este „un răspuns nociv și neintenționat determinat de un medicament”. Raportările reacțiilor adverse efectuate de medicii curanți prin sistemul național de farmacovigilență, trebuie să conțină cel puțin următoarele elemente pentru asigurarea trasabilității:

- un raportor identificabil;
- un singur pacient identificabil;
- unul sau mai multe medicamente suspectate;
- una sau mai multe reacții adverse suspectate, cu o reacție de cauzalitate între acestea.

*In lipsa unuia din cele patru elemente cazul se considera incomplet și nu este calificat ca un raport de reacții adverse.*

Profesioniștii din domeniul sănătății care au raportat reacții adverse la ANMDM primesc în cel mai scurt timp posibil, o scrisoare de confirmare prin care sunt informați că s-a înregistrat fișa pentru raportarea reacției adverse la medicamentul suspectat și prin care li se transmite numărul de înregistrare primit de fișa transmisă.

Vă rugăm să aduceți la cunoștință medicilor prescriptori cu care va aflați în relații contractuale obligativitatea respectării procedurii de raportare prin sistemul național de farmacovigilență ([www.anm.ro](http://www.anm.ro), secțiunea „raportarea reacție adversă”), a reacțiilor adverse suspectate ca urmare a utilizării unui medicament sau asociație de medicamente.

Cu stimă,

PREȘEDINTE