

Številka: 1382-21/2012  
Datum: 31.5.2012Ptujska ulica 21  
SI – 1000 Ljubljana  
t + 386 (0)8 2000 500  
f + 386 (0)8 2000 510  
www.jazmp.si**SPOROČILO ZA JAVNOST**  
**EMA objavila spletno stran o neželenih učinkih zdravil**

Evropska agencija za zdravila (EMA) je v luči povečanja transparentnosti delovanja in ukrepanja na svoji novi spletni strani [www.adrreports.eu](http://www.adrreports.eu) začela z objavljanjem zbirnih poročil o neželenih učinkih zdravil, ki imajo dovoljenje za promet v EGP. Podatki, zajeti v poročilih, so pridobljeni neposredno iz evropske podatkovne baze EudraVigilance, ki se uporablja od decembra 2001, upravlja pa jo EMA.

Trenutno so na voljo podatki za približno 650 zdravil in zdravilnih učinkovin, ki so pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku v EU. Vsako spletno poročilo, v katerem so zajeti podatki glede na zdravilo oziroma zdravilno učinkovino, vključuje vse prijave neželenih učinkov v EudraVigilance s strani držav članic in imetnikov dovoljenj za promet z zdravili. Podatki v zbirnih poročilih so obdelani po kriterijih starostna skupina, spol, vrsta neželenega učinka in njegov izid. EMA načrtuje, da bo v roku enega leta objavila tudi poročila o neželenih učinkih zdravil, ki so odobrena po nacionalnih postopkih.

V zbirna poročila so vključeni vsi neželeni učinki, za katere se postavlja sum, ne glede na to, ali so povezani ali povzročeni z zdravilom. Zato objavljeni podatki niso namenjeni ugotavljanju verjetnosti pojavljanja neželenih učinkov ali varnosti zdravila. Za zdravila, ki so odobrena v EU, velja, da njihove koristi odtehtajo z njimi povezana tveganja.

Podatki o znanih neželenih učinkih zdravila so sicer navedeni v povzetku glavnih značilnosti zdravila in v navodilu za uporabo, ki je priloženo vsaki škatlici zdravila.

Postavitev spletne strani o neželenih učinkih še izpostavi pomembnost poročanja neželenih učinkov in dejavnosti farmakovigilance pri varovanju javnega zdravja v EU. Poročanje neželenih učinkov je eden ključnih elementov za zagotavljanje zaznavanja novih ali pomembnih varnostnih vprašanj zdravil.

Za več informacij glejte spletno stran Evropske agencije za zdravila [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2012/05/WC500127958.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/05/WC500127958.pdf).

Pripravila:  
Anja Prešern, dr. med.dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.  
v.d. direktorice  
