

P 2785/09.04.2013

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,

Doamnei/Domnului Președinte - Director General

CASA DE ASIGURARI DE SANATATE
A JUDETULUI BUZAU

Nr. INTRARE 4493
IESIRE 09 04 2014
Ziua Luna An

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

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

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

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

Profesioniștii din domeniul sanătății 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 fisă pentru raportarea reacției adverse la medicamentul suspectat și prin care li se transmite numarul de înregistrare primit de fisă transmisa.

Vă rugăm să aduceti la cunoștința medicilor prescriptori cu care va fi în relații contractuale obligativitatea respectării procedurii de raportare prin sistemul național de farmacovigilenta (www.anm.ro, secțiunea „raportarea reacție adversă”), a reacțiilor adverse suspectate ca urmare a utilizării unui medicament sau asociatie de medicamente.

Cu stimă,

p. PRESEDINTE
Ec. Radu TIBICHI

