

Годишен доклад на EudraVigilance – нова система на EudraVigilance подобрява съобщаването и установяването на сигнали по безопасността

Европейската система за управление и анализиране на информация за подозирани нежелани реакции, свързани с разрешени за употреба лекарствени продукти или лекарствени продукти в процес на изследване, чрез [клинични изпитвания](#) в ЕС (EudraVigilance), през 2018 г. е получила над 2 милиона съобщения за подозирани странични ефекти.

Това бележи ръст от 37% в сравнение с 2017 г. и е следствие на въведеното през ноември същата година задължение националните компетентни органи и притежателите на разрешението за употреба да докладват на [EudraVigilance](#) нетежки случаи на подозирани нежелани лекарствени реакции. Преди задължението се отнасяше само за сериозни случаи.

Констатациите и изводите са представени в [Годишния доклад за EudraVigilance](#) на Европейската агенция по лекарствата (ЕАЛ).

В него се посочва, че ЕАЛ е разгледала над 2200 потенциални сигнала.

Комисията по безопасността на ЕАЛ (PRAC) е разгледала 114 сигнала, свързани с безопасността през 2018 г. При 44% от тях пряко са последвали препоръки за промяна на информацията за продукта, предназначена за пациентите и здравните специалисти, за гарантиране на безопасна и ефикасна употреба на лекарствата.

Повече информация [тук](#).

Източник: PGEU Weekly Newsletter, 25th March - 29th March 2019