

Trimestrul 2
Nr.2/An 5 (2014)



BULETIN DE FARMACOVIGILENȚĂ



Buletinul de Farmacovigilență

apare trimestrial și constituie un material informativ și educațional în domeniul farmacovigilenței. Prin acesta dorim să venim în sprijinul profesioniștilor din domeniul sănătății, având ca scop final utilizarea rațională a medicamentelor în interesul sănătății pacienților. Buletinul de Farmacovigilență poate fi accesat online la www.cim.umfcluj.ro

Cuprins

Influența fibrelor alimentare asupra farmacocineticii unor medicamente	2
Ivabradina reevaluată de către Agenția Europeană a Medicamentului	3
Noi atenționări privind restricționarea utilizării combinate a medicamentelor ce afectează sistemul renină-angiotensină	5
Precauții la utilizarea voriconazolului	6
Revizuirea ambroxolului și bromhexinului de către EMA	7
Revizuirea medicamentelor care conțin ibuprofen de către EMA	8

Centrul de Cercetări privind Informarea asupra Medicamentului

Are ca obiectiv principal „promovarea utilizării raționale a medicamentelor prin furnizarea informației despre medicament, informație științifică, obiectivă, actualizată, procesată și evaluată corect”.

Acest obiectiv este realizat prin:

- Publicarea și diseminarea de informații din domeniul medicamentului în rândul profesioniștilor din domeniul sănătății și/sau a consumatorilor;
- Elaborarea de răspunsuri la întrebările legate de medicamente, adresate de către profesioniștii din domeniul sănătății, folosind o bază de date și o sursă de referință de înaltă calitate;
- Inițierea și desfășurarea de programe educaționale și de cercetare în domeniul farmacovigilenței.

Influența fibrelor alimentare asupra farmacocineticii unor medicamente



Aportul de fibre alimentare a crescut semnificativ în ultimii ani, fapt datorat utilizării lor în tratamentul unor afecțiuni precum constipația cronică, diabetul, hipercolesterolemia și obezitatea. În contextul importanței actuale a fibrelor alimentare, numeroase cercetări au urmărit să evalueze riscul de interacțiune a acestora cu medicamentele.

O serie de studii au raportat cazuri de interacțiuni fibre - medicamente ca fiind o consecință a scăderii absorbției medicamentelor. Astfel, s-a raportat o diminuare a acțiunii hipocolesterolemiante a lovastatinei (80 mg/zi), în condițiile administrării concomitente a 15 g pectină, timp de 4 săptămâni [1]. Similar, administrarea simultană a digoxinului (0.5 mg/zi) cu gumă guar (5 g/zi) a condus la reducerea absorbției digoxinului cu aproximativ 16% [2]. Un alt studiu a raportat o scădere cu 20% a excreției urinare pe 6 zile a digoxinului, consecutiv administrării acestuia (0.75 mg/zi) la începutul unei mese bogate în fibre (5 g/zi), sugerând o diminuare a absorbției acestui medicament [1].

Referitor la fibrele Psyllium, administrarea simultană a acestora (3.4 g/zi) cu levotiroxina (600 µg/zi) a determinat o diminuare a absorbției levotiroxinei cu 9%. Totodată, administrarea de Psyllium (11 g/zi) la pacienți aflați sub terapie cu digoxin (0.4 mg/zi) a scăzut cu 6-7% aria de sub curba concentrației plasmatice în timp (0-24 ore), dar nu a modificat în termeni de înălțime și timp peak-ul digoxinului seric sau nivelul urinar pe 24 de ore al digoxinului [3].

Interacțiuni cu fibre alimentare au fost puse în evidență și în cazul antidiabeticilor orale. Astfel, co-administrarea metforminului (1.7 g/zi) cu guma guar (10 g/zi) a întârziat absorbția antidiabeticului și a scăzut nivelul plasmatic pe 6 ore al acestuia cu 40%. De asemenea, administrarea de glucomannan (3.9 g/zi) la pacienți aflați sub tratament cu glibenclamid (2.5 mg/zi) a scăzut cu 50% concentrația plasmatică a glibenclamidului, rezultat atribuit afectării absorbției intestinale a antidiabeticului de către glucomannan [2]. Tot referitor la fibrele alimentare, s-a emis ipoteza că dietele bogate în fibre pot cauza sechestrarea acizilor biliari ca rezultat al activității colestiramină-like, având drept consecință eliminarea mai rapidă a medicamentelor excretate biliar, așa cum este spironolactona [1].

Autorii studiilor anterior descrise consideră că interacțiunile dintre fibrele alimentare și medicamente nu ar trebui neglijate, iar pacienții ar trebui informați că eficacitatea clinică a medicamentelor ar putea fi redusă în cazul consumului concomitent de fibre.

Referințe:

- 1.Colalto C. Pharmacol Res 2010; 62:207-227.
- 2.González Canga A et al. Nutr Hosp 2010; 25(5):535-539.
- 3.Fernandez N et al. Expert Opin Drug Metab Toxicol 2012; 8(11):1377-1386.

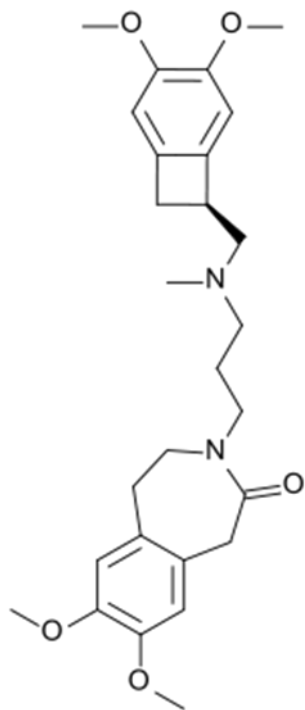
Asist. Dr. Anamaria

Cozma, Conf. Dr. Lorena

Filip, Prof. Dr. Doina

Miere

Ivabradina reevaluată de către Agenția Europeană a Medicamentului



Reevaluarea ivabradinei a fost inițiată de către EMA (Agenția Europeană a Medicamentului) la cererea Comisiei Europene conform art. 20 din Regulamentul Comisiei Europene No. 726/2004 și se bazează pe rezultatele preliminare ale studiului SIGNIFY (1). Acest studiu evaluează eficacitatea ivabradinei de a reduce rata evenimentelor cardiovasculare la pacienții cu boală coronariană în comparație cu placebo (2).

Rezultatele preliminare ale studiului SIGNIFY au arătat, la un subgrup de pacienți cu angină simptomatică (clasa canadiană II sau mai mare) o creștere mică, dar semnificativă statistic a riscului combinat de apariție a decesului de cauză cardiovasculară și a infarctului miocardic non-letal asociate tratamentului cu ivabradină, comparativ cu placebo. Datele preliminare indică faptul că evenimentele cardiovasculare adverse se pot asocia cu o frecvență cardiacă sub 60 de bătăi pe minut.

Astfel, EMA va evalua impactul datelor rezultate din studiul SIGNIFY asupra balanței beneficiu-risc a ivabradinei și va emite o opinie asupra menținerii, modificării, suspendării sau retragerii autorizației de punere pe piață în Europa (1).

Între timp, pentru evitarea bradicardiei potențial periculoase, profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă următoarele:

Tratamentul cu ivabradină trebuie întrerupt dacă frecvența cardiacă în repaus scade prea mult sau dacă simptomele de bradicardie persistă;

Doza de inițiere este de 5 mg ivabradină de două ori pe zi, fără a se depăși 7,5 mg de două ori pe zi; creșterea dozei la 7,5 mg (de două ori pe zi) se face sub atenta monitorizare a frecvenței cardiace, după 3-4 săptămâni de tratament și numai în cazul în care răspunsul terapeutic la doza de 5 mg este insuficient, doza fiind bine tolerată;

În cazul persistenței unei frecvențe cardiace scăzute în repaus sau a simptomelor asociate bradicardiei, se recomandă reducerea treptată a dozei până la 2,5 mg, de două ori pe zi;

Se evită asocierea ivabradinei cu blocantele canalelor de calciu (verapamil sau diltiazem) pentru a se evita sinergismul de potențare al efectului bradicardizant;

Tratamentul pacienților care utilizează în prezent ivabradină trebuie revizuit; pacienții trebuie atent monitorizați pentru depistarea scăderii importante a frecvenței cardiace în repaus sau a apariției simptomelor de bradicardie.

Ivabradina (Corlentor/Procoralan, Servier) este un medicament utilizat pentru tratamentul anginei pectorale stabile și insuficienței cardiace cronice, acționând prin scăderea ritmului cardiac, scăzând astfel necesarul de oxigen al miocardului. Ivabradina nu este un tratament de primă linie, fiind indicată la adulții care prezintă intoleranță sau contraindicații la beta blocante sau în asociere cu beta blocante la pacienții insuficient controlați cu o doză optimă de beta blocant.

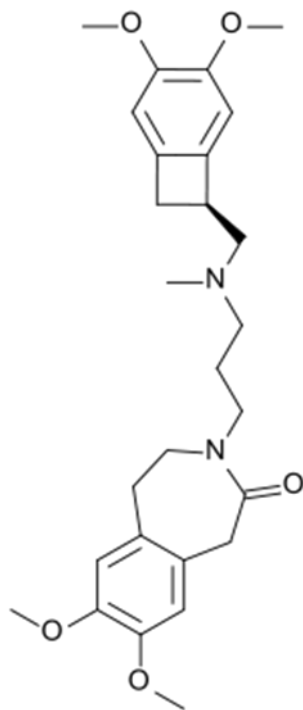
Ivabradina acționează la nivelul curenților ionici If (cunoscut și sub denumirea de canalul "funny" sau canalul pacemaker) exprimat cu preponderență în nodul sinoatrial. Inhibarea curenților If generează un efect cronotrop negativ, cu efecte benefice în angina pectorală.

Asist. Univ. Drd. Cristina Pop

Referințe:

1. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Corlentor_and_Procoralan_20/Procedure_started/WC500166320.pdf
2. Fox K, Ford I, Steg PG, Tardif JC, Tendera M, Ferrari R. Rationale, design, and baseline characteristics of the Study assessing the morbidity-mortality benefits of the If inhibitor ivabradine in patients with coronary artery disease (SIGNIFY trial): a randomized, double-blind, placebo-controlled trial of ivabradine in patients with stable coronary artery disease without clinical heart failure. *Am Heart J* 2011;166(4):654-61

Ivabradina reevaluată de către Agenția Europeană a Medicamentului Studiul SIGNIFY, Studiul SHIFT, Studiul BEAUTIFUL



Studiul SIGNIFY (Study assessInG the morbidity-mortality beNefits of the If inhibitor ivabradine in patients with coronarY artery disease) (2):

- Studiu clinic randomizat, dublu-orb, placebo-controlat;
- **Scopul:** compararea ivabradinei cu placebo la pacienții cu boală coronariană, $AV \geq 70$ (frecvența cardiacă) și fără IC (insuficiență cardiacă) ($FE \geq 40\%$);
- **Obiectivul principal:** evaluarea efectului ivabradinei asupra decesului de origine CV, sau a infarctului miocardic non-fatal;
- **Durata studiului:** octombrie 2009-aprilie 2012;
- **Pacienți incluși:** 19102.

Alte studiile clinice care au evaluat ivabradina

Studiul SHIFT (Systolic Heart failure treatment with the I(f) inhibitor ivabradine Trial) (3):

- Studiu clinic randomizat, dublu-orb, placebo-controlat;
- **Scopul:** compararea ivabradinei cu placebo la pacienții cu insuficiență cardiacă cronică ($FE \leq 35\%$; NYHA II-IV; $AV \geq 70$);
- **Obiectivul principal:** evaluarea efectului ivabradinei asupra decesului sau spitalizării datorate exacerbării IC;
- **Durata studiului:** 12-48 de luni;
- **Pacienți incluși:** 6505;
- **Rezultate:** Ivabradina reduce riscul de spitalizare pentru exacerbarea IC sau mortalitatea CV cu 18%; Ivabradina reduce riscul de mortalitate sau spitalizare datorate IC cu 26% în comparație cu placebo (administrare adițională recomandărilor ESC).

Studiul BEAUTIFUL (morBidity-mortality EvAIUaTion of the If inhibitor ivabradine in patients with coronary artery disease and left ventricULar systolic dysfunction) (4):

- Studiu clinic randomizat, dublu-orb, placebo-controlat;
- **Scopul:** compararea ivabradinei cu placebo la pacienții cu boală coronariană și disfuncție ventriculară sistolică ($FE \leq 40\%$);
- **Obiectivul principal:** evaluarea efectului ivabradinei asupra decesului de origine CV, spitalizării datorate fie infarctului miocardic acut fie IC nou diagnosticate sau exacerbate;
- **Durata studiului:** decembrie 2004-decembrie 2006;
- **Pacienți incluși:** 10917;
- **Rezultate:** reducerea ritmului cardiac cu ajutorul ivabradinei scade incidența evenimentelor cardiovasculare la un subgrup de pacienți cu $AV \geq 70$.

Referințe:

3. Borer JSI, Böhm M, Ford I, Komajda M, Tavazzi L, Sendon JL, Alings M, Lopez-de-Sa E, Swedberg K; SHIFT Investigators. Effect of ivabradine on recurrent hospitalization for worsening heart failure in patients with chronic systolic heart failure: the SHIFT Study. *Eur Heart J*. 2012 ;33(22):2813-20
4. Fox KJ, Ford I, Steg PG, Tendera M, Ferrari R; BEAUTIFUL Investigators. Ivabradine for patients with stable coronary artery disease and left-ventricular systolic dysfunction (BEAUTIFUL): a randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet*. 2008;372(9641):807-16

Noi atenționări privind restricționarea utilizării combinate a medicamentelor ce afectează sistemul renină-angiotensină

CS III Dr. Andreea Farcaș

Agenția Europeană a Medicamentului prin Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) a aprobat restricții privind combinarea diferitelor clase de medicamente care acționează asupra sistemului renină-angiotensină. Aceste medicamente, fac parte din trei clase principale: inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA), blocați ai receptorilor angiotensinei II (BRA sau sartani) și inhibitori direcți ai reninei (aliskiren). Asocierea medicamentelor din oricare două dintre aceste clase nu este recomandată, în special la pacienții cu nefropatie diabetică¹.

Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) a finalizat în Aprilie 2014 evaluarea datelor din mai multe studii clinice pe pacienți cu diverse tulburări cardiovasculare sau cu diabet de tip 2. Studii precum ONTARGET², ALTITUDE³ și VA NEPHRON-D⁴ și meta-analiza efectuată de Makani⁵ (ce a inclus peste 68.000 pacienți) au demonstrat că blocarea duală a sistemului renină-angiotensină prin utilizarea combinată de IECA, BRA sau aliskiren este asociată cu un risc crescut de evenimente adverse, inclusiv hipotensiune arterială, hiperkaliemie și insuficiență renală, comparativ cu monoterapia, în special la pacienții cu nefropatie diabetică. Acest lucru este de interes special, întrucât acești pacienți și pacienții cu insuficiență renală sunt deja predispuși spre a dezvolta hiperkaliemie. Datele de eficacitate disponibile indică faptul că blocarea duală nu oferă beneficii semnificative în cadrul populației generale, deși unii pacienți pot avea unele beneficii. La pacienții cu insuficiență cardiacă există unele dovezi că adăugarea unui al doilea agent cu acțiune asupra sistemului renină-angiotensină poate reduce rata spitalizărilor.

Recomandări pentru profesioniștii din domeniul sănătății:

Pe baza dovezilor actuale, terapia duală pentru blocarea sistemului renină-angiotensină, prin utilizarea combinată de IECA, BRA sau aliskiren, nu este recomandată pentru nici un pacient. În special, pacienților cu nefropatie diabetică nu trebuie să li se prescrie un IECA asociat cu BRA, și asocierea aliskirenului cu un IECA sau BRA la pacienții cu diabet zaharat sau insuficiență renală moderată până la severă (RFG < 60 ml/min/1.73 m²) este contraindicată.

În unele cazuri individuale, în care utilizarea combinată a unui IECA și BRA este considerată absolut esențială, pacientul trebuie ținut sub supraveghere de specialitate, cu monitorizarea atentă a funcției renale, a electroliților și a tensiunii arteriale. Un astfel de exemplu ar include utilizarea autorizată de candesartan sau valsartan în asociere cu un IECA la pacienții cu insuficiență cardiacă. Cu toate acestea, la pacienții cu insuficiență cardiacă cronică, asocierea trebuie limitată la pacienții cu intoleranță la antagoniști mineralocorticoizi, cu simptome persistente în ciuda unui alt tratament optim¹.

Referințe:

1. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2014/05/WC500167421.pdf. Accesat în 25 iunie 2014

2. Yusuf S, Teo KK, Pogue J, et al. (ONTARGET Investigators). Telmisartan, ramipril, or both in patients at high risk for vascular events. *N Engl J Med*. 2008; 358(15): 1547-59.

3. Parving HH, Brenner BM, McMurray JJ, et al. (ALTITUDE Investigators). Cardiorenal end points in a trial of aliskiren for type 2 diabetes. *N Engl J Med*. 2012; 367(23): 2204-13.

4. Fried LF, Emanuele N, Zhang JH, et al. (VA NEPHRON-D Investigators). Combined angiotensin inhibition for the treatment of diabetic nephropathy. *N Engl J Med*. 2013; 369(20): 1892-1903.

5. Makani H, Bangalore S, Desouza KA, et al. Efficacy and safety of dual blockade of the renin-angiotensin system: meta-analysis of randomised trials. *BMJ*. 2013; 346: f360. doi: 10.1136/bmj.f360.

Precauții la utilizarea voriconazolului

Asist. Univ. Drd. Irina
Cazacu

Agenția Britanică a Medicamentului (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA) reatrage atenția asupra precauțiilor ce trebuie luate în considerare la utilizarea medicamentului voriconazol. Acest medicament a fost autorizat în Uniunea Europeană prin procedură centralizată la data de 21 Martie 2002 și este indicat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 2 ani în tratamentul aspergilozei invazive, candidemiei la pacienții fără neutropenie, candidozelor grave, invazive, rezistente la fluconazol, și în tratamentul infecțiilor fungice grave produse de *Scedosporium* spp. și *Fusarium* spp. Voriconazol este un medicament de primă intenție la pacienții cu infecții progresive, care pot pune în pericol viața.

În ceea ce privește profilul de siguranță, voriconazol a fost asociat cu toxicitate hepatică, fototoxicitate și carcinom celular scuamos. În studiile clinice, unii participanți, în prezența unor alte afecțiuni medicale importante, au manifestat reacții adverse hepatice grave în timpul tratamentului cu voriconazol, inclusiv hepatită și insuficiență hepatică fulminantă. Pacienții fără alți factori de risc au prezentat reacții hepatice tranzitorii, de exemplu icter sau creșterea transaminazelor hepatice. La oprirea tratamentului cu voriconazol, funcția hepatică a revenit în general la normal. Au fost raportate către MHRA în ultimul an, patru cazuri relaționate cu utilizarea voriconazolului dintre care un caz de afectare hepatică și trei cazuri de afecțiuni cutanate, nici un caz fatal, rata raportărilor fiind similară anilor precedenți.

Recomandările pentru profesioniștii din domeniul sănătății includ:

Funcția hepatică

Determinarea testelor funcției hepatice (AST, ALT) înainte de inițierea tratamentului cu voriconazol, apoi săptămânal în prima lună de tratament, iar dacă nu apar modificări, se continuă monitorizarea lunar.

Întreruperea tratamentului cu voriconazol dacă nivelele AST și ALT devin semnificativ crescute și dacă beneficiile tratamentului cu voriconazol nu depășesc riscul de toxicitate hepatică pentru pacient.

Fototoxicitate și carcinom celular scuamos

Consilierea pacienților pentru evitarea expunerii la soare în timpul tratamentului cu voriconazol, purtarea de îmbrăcăminte protectoare și utilizarea produselor de protecție solară cu factor înalt dacă se expun la soare.

Evaluarea pacienților cu reacții fototoxice de către un dermatolog și luarea în considerare a întreruperii tratamentului cu voriconazol; dacă tratamentul se continuă în ciuda reacției fototoxice, se recomandă evaluarea frecventă și atentă a pielii pentru a putea detecta și gestiona leziunile precanceroase cât mai curând posibil.

Oprirea tratamentului cu voriconazol dacă se identifică leziuni cutanate precanceroase sau carcinom celular scuamos. De menționat este că pacienții pot dezvolta carcinom celular scuamos fără să fie precedat de reacții fototoxice.

Referințe:

Voriconazole: reminder of risk of liver toxicity, phototoxicity, and squamous cell carcinoma – test liver function before and during treatment, and tell patients to avoid sunlight exposure. MHRA. Drug Safety Update, Volume 7, Issue 10, May 2014.

Articolul este disponibil la adresa:
<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/dsu/documents/publication/con418529.pdf>

Revizuirea ambroxolului și bromhexinului de către EMA

Farm. Dr. Camelia Buța

Ambroxolul și bromhexinul sunt expectorante mucolitice cu efect de fluidificare a secreției bronșice, favorizând clearance-ul muco-ciliar. Stimulează de asemenea și secreția de surfactant pulmonar, fiind utile pentru tratarea sindromului de detresă respiratorie acută la nou-născut (SDRA) sau pentru accelerarea maturării plămânilor fătului înainte de naștere.

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency, EMA) a demarat revizuirea medicamentelor care conțin ambroxol sau bromhexin la cererea Agenției Naționale a Medicamentului din Belgia, ca urmare a numărului crescut de rapoarte ce semnaleză reacții alergice (inclusiv reacții anafilactice) și reacții dermatologice grave relaționate cu utilizarea ambroxolului. Mai mult, Agenția Națională a Medicamentului din Belgia și-a exprimat preocuparea pentru utilizarea ambroxolului ca expectorant în cazul copiilor mai mici de 6 ani, considerând că beneficiile medicamentului nu depășesc riscurile în cazul acestei populații.

Deoarece bromhexinul se metabolizează în mare parte la ambroxol, și pentru că au existat rapoarte de reacții alergice relaționate cu bromhexinul, a fost propus și acest medicament pentru revizuire.

EMA va revizui datele disponibile cu privire la beneficiile și riscurile medicamentelor care conțin ambroxol sau bromhexin prin Comitetul de Farmacovigilență pentru Evaluarea Riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) și va emite o serie de recomandări. Datorită faptului că toate aceste medicamente sunt autorizate prin procedură națională, recomandările PRAC vor fi transmise Grupului de Coordonare pentru Recunoaștere Mutuală și Proceduri Descentralizate (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human, CMDh) care va adopta o poziție finală.

Referințe:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Ambroxol_and_bromhexine-containing_medicines/human_referral_prac_000038.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

EMA începe revizuirea medicamentelor care conțin ibuprofen administrat în doze mari

Farm. Andreea Popa

Comitetul de Farmacovigilență pentru Evaluarea Riscului (PRAC) din cadrul Agenției Europene a Medicamentului (EMA), a început revizuirea datelor existente privind riscul cardiovascular asociat medicamentelor care conțin ibuprofen și/sau dexibuprofen (enantiomerul activ al ibuprofenului) și care sunt administrate sistemic, în mod regulat, în doze mari (2400 mg/zi) și pe termen lung.

Ibuprofenul este un medicament cu efect analgezic și anti-inflamator. Doza uzuală pentru adulți și copii cu vârsta mai mare de 12 ani este de 200 mg până la 400 mg, administrată de 3-4 ori pe zi, în funcție de nevoie. Ibuprofenul este în general utilizat în doze mai mici de 2400mg/zi și pentru o durată scurtă de tratament, neexistând îngrijorări privind riscul cardiovascular la dozele uzuale.

Siguranța medicamentelor din clasa antiinflamatoarelor nesteroidiene, printre care și medicamentele care conțin ibuprofen, s-a aflat sub supravegherea strictă a EMA și a altor autorități naționale timp de mai mulți ani datorită îngrijorărilor privind riscul cardiovascular asociat acestora. În 2013 PRAC a finalizat evaluarea datelor disponibile referitoare la diclofenac și a emis recomandări pentru minimalizarea riscului.

Motivul principal care a stat la baza demarării prezentei revizuirii de către PRAC, în data de 9 iunie 2014, a fost cererea înaintată de către Agenția Medicamentului din Marea Britanie (MHRA), conform articolului 31 al Directivei 2001/82/EC, cerere care semnalează existența unui risc cardiovascular asociat ibuprofenului la doze mari, similar cu riscul cardiovascular asociat inhibitorilor COX-2.

De asemenea, PRAC va evalua datele existente privind interacțiunile ibuprofenului cu aspirina utilizată în doze mici (75-100 mg) pentru reducerea riscului de infarct miocardic și va decide dacă recomandările existente la ora actuală sunt suficiente.

Pe durata evaluării, PRAC recomandă pacienților să utilizeze în continuare medicamentele care conțin ibuprofen conform instrucțiunilor din prospect sau conform recomandărilor primite de la medicul prescriptor sau de la farmacist.

Referințe:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/06/news_detail_002125.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Manifestări științifice viitoare

24-27 septembrie 2014 – CNFR, Congresul Național al Farmaciștilor din România, Iași

19-22 octombrie 2014 – ISOP Annual Meeting, Tianjin, China

24-27 octombrie 2014 – ISPE Conference, Taipei, Taiwan

Link-uri utile

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale www.anm.ro

Ministerul Sănătății www.ms.ro

Agenția Europeană a Medicamentului www.ema.europa.eu

European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance www.encepp.eu

Societatea Internațională de Farmacovigilență www.isoponline.org

Societatea Internațională de Farmacoepidemiologie www.pharmacoepi.org

Food and Drug Administration www.fda.gov

Echipa de redacție

CENTRUL DE CERCETĂRI PRIVIND INFORMAREA ASUPRA MEDICAMENTULUI

Redactor Șef

Prof. Dr. Marius Bojiță

Consiliul redacțional/științific

Prof. Dr. Cristina Mogoșan

Prof. Dr. Mariana Palage

Șef lucrări Dr. Oliviu Voștinaru

Echipa redacțională

CS III Dr. Andreea Farcaș

Farm. Dr. Camelia Bucșa

Asist.Univ. Drd. Irina Cazacu

Asist.Univ. Drd. Cristina Pop

Asist.Univ. Dr. Anamaria Cozma

Asist.Univ. Drd. Cătălin Araniciu

Asist.Univ. Drd. Sînziana Cetean

Vă stă la dispoziție cu informații obiective despre medicamente pe adresa de e-mail cim@umfcluj.ro sau la rubrica “Adresează o întrebare” de pe site-ul CCIM www.cim.umfcluj.ro

Încurajează raportarea de reacții adverse la rubrica “Raportează o reacție adversă” pe site-ul CCIM www.cim.umfcluj.ro

Str. Louis Pasteur Nr.6 / 400349 / Cluj-Napoca

Tel/fax: 0264 430368

e-mail: cim@umfcluj.ro

www.cim.umfcluj.ro

Editura Medicală

Buletin de Farmacovigilență (online) ISSN 2069-1270

Buletin de Farmacovigilență (print) ISSN 2069-1262