

CZU: 615.2/.3.035.2.065

PROBLEME DE SIGURANȚĂ PENTRU ANUMITE TIPURI DE PRODUSE FARMACEUTICE

Cristina MOGOȘAN,
Universitatea de Medicină și Farmacie *Iuliu Hațieganu*,
Facultatea Farmacie,
disciplina *Farmacologie, Fiziologie și Fiziopatologie*,
Cluj-Napoca, România

SAFETY ISSUES REGARDING SOME TYPES OF PHARMACEUTICALS

Cristina MOGOSAN,
University of Medicine and Pharmacy *Iuliu Hatieganu*,
Faculty of Pharmacy, Department of Pharmacology,
Physiology and Physiopathology,
Cluj-Napoca, Romania

Introducere

Siguranța este – alături de eficacitate – o caracteristică esențială a oricărei terapii. Ea este evaluată încă din perioada de preautorizare, dar evaluarea se continuă și în perioada post-marketing, când medicamentul este intrat pe piață. Datorită utilizării sale la un număr mai mare de pacienți, cu anumite particularități, pot să apară noi reacții adverse sau să crească frecvența celor deja cunoscute.

Rezultate și discuții

Ținând cont de faptul că OTC-urile (over the counter) reprezintă o grupă de medicamente cu largă utilizare de către populație, problemele de siguranță pot să apară mai ales la anumite grupe de pacienți, cum ar fi femeile însărcinate, vârstnicii, sportivii etc.

O altă direcție interesantă este cea referitoare la existența sau inexistența unor diferențe, inclusiv legate de siguranță, între medicamentul original și cel generic sau între medicamentul biologic și cel biosimilar.

De asemenea, au fost semnalate probleme de siguranță în legătură cu produsele din plante și dife-rite suplimente alimentare, a căror utilizare a crescut mult în ultimul timp.

Concluzii

Farmacovigilența, prin instrumentele sale și cu ajutorul profesioniștilor din domeniul sănătății, dar și al pacienților, contribuie la conturarea profilului de siguranță al oricărui produs farmaceutic

Cuvinte-cheie: farmacovigilență, OTC, original-generic, biologic-biosimilar, suplimente alimentare

Introduction

Safety alongside effectiveness is an essential feature of each therapy. Starting from the pre-authorization period and continuing to the post-marketing period when the drug is on the market, safety is strictly evaluated. Due to its use in a larger number of patients, having different particularities, new side-effects may appear or may increase the frequency of those already known.

Results and discussions

Taking into account that over-the-counter (OTC) drugs are widely used in the population, safety issues can occur, especially in certain patient groups such as pregnant women, elderly people, athletes, etc.

Another interesting point is whether or not there are differences, including safety-related ones, between the original and the generic medicine or between the biological and the biosimilar medicine.

Last but not least, there have been safety concerns about the use of herbal products and various dietary supplements, whose usage has increased a lot lately.

Conclusions

Pharmacovigilance, through its tools and with the help of health professionals and patients, contributes to shaping the safety profile of any pharmaceutical product.

Keywords: pharmacovigilance, OTC, original-generic drug, biological-biosimilar drug, dietary supplements

Cristina Mogoșan, profesor universitar,
tel.: +40744351748,
e-mail: cmogosan@umfcluj.ro