



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 March 2017  
EMA/754608/2016  
Divizia de gestionare a informațiilor

## EudraVigilance - baza europeană de date privind reacțiile adverse suspectate asociate cu medicamentele: Manualul utilizatorului pentru accesul online prin intermediul portalului [adrreports.eu](http://adrreports.eu)

Versiunea 2.0

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

**Send a question via our website** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Cuprins

<b>Prezentare generală .....</b>	<b>3</b>
<b>1. Informații generale .....</b>	<b>4</b>
<b>2. Declinarea responsabilității .....</b>	<b>4</b>
<b>3. Câmpuri de date pentru rapoartele web agregate (sub formă de tablou de bord) .....</b>	<b>5</b>
<b>4. Detalii suplimentare privind câmpurile de date din rapoartele web agregate (sub formă de tablou de bord).....</b>	<b>7</b>
4.1. Reguli pentru situația în care există mai mulți raportori pentru un caz individual .....	7
4.2. Reguli pentru situația în care un caz individual prezintă mai multe reacții adverse suspectate, cu rezultate diferite .....	7
<b>5. Format.....</b>	<b>8</b>
5.1. Fila 1 - Numărul de cazuri individuale .....	8
5.2. Fila 2 - Numărul de cazuri individuale înregistrate în timp.....	9
5.3. Fila 3 - Numărul de cazuri individuale în funcție de țările SEE.....	9
5.4. Fila 4 - Numărul de cazuri individuale în funcție de grupul de reacții .....	10
5.5. Fila 5 - Numărul de cazuri individuale pentru un grup de reacții selectat.....	10
5.6. Fila 6 - Numărul de cazuri individuale pentru o reacție selectată.....	11
5.7. Fila 7 - Lista de cazuri.....	11
<b>6. Interpretarea rapoartelor web .....</b>	<b>15</b>
<b>7. Funcțiile raportului web .....</b>	<b>16</b>
7.1. Navigare generală .....	16
7.1.1. Vizualizare sub formă de grafic/grilă .....	17
7.1.2. Legendă .....	18
7.2. Navigarea în Fila 2 – Numărul de cazuri individuale înregistrate în timp.....	18
7.3. Navigarea în Fila 4 – Numărul de cazuri individuale în funcție de grupurile de reacții...	19
7.4. Navigarea în Fila 5 – Numărul de cazuri individuale pentru un grup de reacții selectat.	19
7.5. Navigarea în Fila 6 – Numărul de cazuri individuale pentru o reacție adversă selectată	20
7.6. Navigarea în Fila 7 - Lista de cazuri .....	21
7.6.1. Filtrarea listei de cazuri .....	21
7.6.2. Lista de cazuri și funcția de afișare ca formular ICSR .....	22
<b>8. Lista acronimelor utilizate în document.....</b>	<b>24</b>
<b>9. Documente suplimentare.....</b>	<b>24</b>

## Prezentare generală

Prezentul manual oferă instrucțiuni privind modul de utilizare a portalului adrreports.eu pentru a obține accesul, în baza de date EudraVigilance, la rapoarte privind reacțiile adverse suspectate asociate cu medicamentele (numite și efecte nedorite sau efecte secundare). Accesul la informațiile privind reacțiile adverse suspectate asociate cu medicamentele este definit în cadrul [Politicii de acces la EudraVigilance](#).

Prin intermediul portalului adrreports.eu pot fi generate rapoarte web care furnizează informații privind reacțiile adverse suspectate asociate cu medicamentele autorizate în Spațiul Economic European (SEE). Detaliile rapoartelor web sunt descrise în acest manual. Printre ele se numără explicații cu privire la funcțiile de navigare/interogare disponibile, la formatul rapoartelor și la câmpurile de date introduse în rapoartele de siguranță individuale (Individual Case Safety Report – ICSR). Orientări privind interpretarea rapoartelor spontane de caz ale reacțiilor adverse suspectate la medicamente sunt oferite [aici](#).

# 1. Informații generale

[Portalul adrreports.eu](http://portalul.adrreports.eu) oferă acces public la rapoartele privind reacțiile adverse suspectate, transmise către sistemul EudraVigilance de autoritățile naționale de reglementare în domeniul medicamentelor și de companiile farmaceutice care dețin autorizații de punere pe piață pentru medicamente în Spațiul Economic European (SEE).

Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) joacă un rol esențial în monitorizarea siguranței medicamentelor în Uniunea Europeană (UE) – activitate cunoscută sub numele de farmacovigilență. Principalul rol al agenției în acest domeniu este de a sprijini coordonarea sistemului european de farmacovigilență și de a oferi recomandări privind utilizarea sigură și eficace a medicamentelor. Ca parte a acestei responsabilități, agenția răspunde de dezvoltarea, gestionarea și coordonarea EudraVigilance, sistemul de raportare a cazurilor de reacții adverse suspectate la un medicament. Pentru mai multe informații, vizitați [site-ul EMA](http://site-ul.EMA).

Datele din EudraVigilance sunt transmise electronic de autoritățile naționale de reglementare în domeniul medicamentelor și de companiile farmaceutice care dețin autorizații de punere pe piață pentru medicamente. Datele din EudraVigilance sunt publicate în baza europeană de date privind rapoartele despre reacțiile adverse suspectate la medicamente, respectiv portalul [adrreports.eu](http://portalul.adrreports.eu), în 26 de limbi. Acest portal le permite utilizatorilor să vizualizeze numărul total al rapoartelor individuale privind reacțiile adverse suspectate (numite și rapoarte de siguranță individuale sau ICSR) transmise către EudraVigilance pentru medicamentele autorizate în SEE. EMA publică datele disponibile pe [portalul adrreports.eu](http://portalul.adrreports.eu) astfel încât părțile sale interesate, inclusiv publicul larg, să poată avea acces la informațiile pe care autoritățile de reglementare europene le pot utiliza pentru a evalua siguranța unui medicament sau a unei substanțe active.

Datele disponibile în portal **au la bază reacții adverse raportate spontan de pacienți, de profesioniști în domeniul sănătății sau de alte surse**, care ulterior sunt transmise electronic către EudraVigilance, sub forma unui ICSR, de autoritățile naționale de reglementare în domeniul medicamentelor sau de companiile farmaceutice.

[Portalul adrreports.eu](http://portalul.adrreports.eu) permite accesul la rezultate care conțin date agregate bazate pe criterii de interogare prestabilite. Acestea sunt disponibile sub formă de rapoarte web care constau în mai multe file, fiecare dintre acestea permițând utilizatorilor să caute, să filtreze și să acceseze datele în diferite moduri. În plus, accesul la lista de cazuri individuale și la formularele de rapoarte ale cazurilor individuale este permis în conformitate cu legislația UE privind protecția datelor cu caracter personal.

## 2. Declinarea responsabilității

Informațiile despre reacțiile adverse suspectate care pot fi accesate prin intermediul portalului [adrreports.eu](http://portalul.adrreports.eu) nu trebuie interpretate în sensul că medicamentul sau substanța activă produce efectul observat sau că acesta (aceasta) nu poate fi utilizat(ă) în condiții de siguranță. Informațiile din cadrul portalului se referă la efecte secundare suspectate, adică la evenimente medicale care au fost observate ca urmare a utilizării unui medicament, dar care nu sunt neapărat asociate cu medicamentul sau cauzate de acesta. Numărul reacțiilor adverse suspectate din EudraVigilance nu trebuie să stea la baza determinării probabilității de apariție a unei reacții adverse.

Rapoartele de siguranță individuale din EudraVigilance nu reprezintă toate informațiile disponibile privind beneficiile și riscurile unui medicament și nu trebuie utilizate în mod izolat de către profesioniștii în domeniul sănătății pentru a lua decizii cu privire la schema de tratament a unui pacient; trebuie consultate și alte surse de informare, inclusiv informațiile referitoare la produs/informațiile de prescriere.

### 3. Câmpuri de date pentru rapoartele web agregate (sub formă de tablou de bord)

Înainte de transmiterea unui ICSR către EudraVigilance, raportorul completează câmpurile de date corespunzătoare și furnizează informații privind reacția sau reacțiile adverse suspectate (numite și efecte secundare sau efecte nedorite) care au fost observate ca urmare a utilizării unuia sau mai multor medicamente. Aceste efecte secundare suspectate nu sunt neapărat asociate cu medicamentul sau cauzate de acesta (a se vedea [Ghidul de interpretare a rapoartelor spontane de caz ale reacțiilor adverse suspectate la medicamente](#)).

Rapoartele web care pot fi accesate prin intermediul [portalului adrreports.eu](#) oferă diferite moduri de vizualizare a datelor din ICSR, care fac parte din fiecare caz individual transmis către EudraVigilance. Câmpurile de date puse la dispoziția utilizatorilor portalului sunt stabilite prin [Politica de acces la EudraVigilance](#).

În cazul rapoartelor web agregate (sub formă de tablou de bord), aceste câmpuri sunt următoarele:

- **Age Group** (Grupa de vârstă) și **Sex** (Sexul) furnizează informații privind persoana care a suferit efectul nedorit suspectat.
- **Report Type** (Tipul de raport) furnizează informații privind clasificarea raportului de către raportor (de exemplu, raport spontan).
- **Seriousness** (Gravitatea) furnizează informații privind efectul nedorit suspectat; acesta poate fi clasificat drept „grav” în cazul în care corespunde apariției unui episod medical care are ca rezultat decesul, pune viața în pericol, necesită internarea pacientului, are drept consecință fie o altă afecțiune importantă din punct de vedere medical, fie prelungirea spitalizării, determină o dizabilitate sau o incapacitate persistentă sau semnificativă sau este vorba de o anomalie/malformație congenitală. De asemenea, aceasta se poate referi la alte evenimente medicale importante, care pot să nu pună viața în pericol imediat sau să nu aibă ca rezultat decesul sau spitalizarea, dar care ar putea pune în pericol pacientul sau ar putea necesita intervenție (tratament) pentru a preveni una dintre celelalte consecințe menționate mai sus. Exemple de astfel de evenimente sunt bronhospasmul alergic (o problemă gravă de respirație), care necesită tratament într-o unitate de primiri urgențe sau la domiciliu, precum și spasmele/convulsiile și discraziile sanguine grave (tulburări ale sângelui), care nu duc la spitalizare.
- **Geographic Origin** (Proveniența geografică) furnizează informații cu privire la locul în care se află raportorul.
- **Reporter Group** (Grupa de raportori) furnizează informații privind calificarea raportorului.
- **Outcome** (Rezultatul) furnizează informații privind ultima stare raportată a efectului nedorit suspectat.
- **Reported suspected reaction** (Reacția suspectată raportată) furnizează informații privind efectul sau efectele nedorite manifestate de pacient din punctul de vedere al raportorului.

Tabelul de mai jos prezintă câmpurile de date incluse în rapoartele web și valorile posibile ale acestora.

Câmp de date	Valori posibile
<b>Age group</b> (Grupa de vârstă) [corespunzătoare cu „Vârsta la momentul debutului reacției/evenimentului”, în funcție de vârsta raportată a pacientului sau calculată ca diferența dintre „Data	Not Specified (Nespecificată)
	0-1 Month (0-1 lună)
	2 Months - 2 Years (2 luni-2 ani)
	3-11 Years (3-11 ani)
	12-17 Years (12-17 ani)

Câmp de date	Valori posibile
nașterii” și „Data apariției primei reacții” (dacă sunt disponibile într-un format corespunzător ZZ.LL.AAAA)]	18-64 Years (18-64 de ani) 65-85 Years (65-85 de ani) More than 85 Years (Peste 85 de ani)
<b>Sex (Sexul)</b>	Female (Femeiesc) Male (Bărbătesc) Not Specified (Nespecificat)
<b>Report Type (Tip de raport)</b>	Spontaneous (Spontan) Not Specified (Nespecificată)
<b>Seriousness (Gravitate)</b>	Serious (Grav) Non-Serious (Non-grav)
<b>Geographic Origin (Proveniență geografică)</b>	Spațiul Economic European (SEE) În afara Spațiului Economic European (Non-SEE) Not Specified (Nespecificată)
<b>Reporter Group (Grupă de raportori)</b>	Healthcare Professional (Profesionist în domeniul sănătății) (medic, farmacist sau alt profesionist în domeniul sănătății) Non-Healthcare Professional (Cadru nemedical) (avocat, consumator sau alt cadru nemedical) Not Specified (Nespecificată)
<b>Outcome (Rezultat)</b>	Recovered/resolved (Recuperat) Recovering/resolving (În curs de recuperare) Not recovered/not resolved (Nerecuperat) Recovered/resolved with sequelae (Recuperat cu sechele) Fatal (A survenit decesul) Unknown (Necunoscut) Not specified (Nespecificat)
<b>Reported Suspected Reaction (Reacție suspectată raportată)</b>	Orice efect nedorit (reacție adversă suspectată) raportat de raportor Termenii privind efectele nedorite sunt codificați în conformitate cu dicționarul de termeni medicali utilizat pentru clasificarea informațiilor clinice
<b>Reaction Groups (Grupuri de reacții)</b>	Orice grup de efecte nedorite bazat pe clasificarea raportată de raportor Termenii care se referă la efectele nedorite provin din dicționarul de termeni medicali utilizat pentru clasificarea informațiilor clinice și sunt împărțiți pe grupuri în funcție de semnificația clinică
<b>Number of individual cases (Numărul de cazuri individuale)</b>	Totalul la zi al cazurilor individuale transmise către EudraVigilance

**Reacția suspectată raportată și Grupurile de reacții** dintr-un raport provin din dicționarul de termeni medicali utilizat pentru clasificarea informațiilor clinice. Dicționarul utilizat este Dicționarul medical pentru activități de reglementare ([MedDRA®](#)).

**Reacția suspectată raportată** corespunde „Termenului preferat (TP)” referitor la reacție din MedDRA, iar **Grupurile de reacții** corespund clasificării reacțiilor pe „Aparate, sisteme și organe (SOC)” conform MedDRA.

Tabelul furnizează exemple privind clasificarea MedDRA:

Reacția suspectată raportată (Termen preferat în MedDRA)	Grupul de reacții (Aparate, sisteme și organe în MedDRA)
Cefalee	Tulburări ale sistemului nervos
Infecție auriculară	Infecții și infestări

Pentru mai multe informații privind dicționarul, consultați „Ce este Dicționarul medical pentru activități de reglementare (MedDRA®)?” pe pagina Întrebări frecvente de pe site-ul [adrreports.eu](http://adrreports.eu).

## 4. Detalii suplimentare privind câmpurile de date din rapoartele web agregate (sub formă de tablou de bord)

Un caz individual poate avea o singură valoare în câmpurile de date **Grupă de vârstă**, **Sex**, **Tip de raport** și **Proveniență geografică**; în câmpurile de date **Grupă de raportori**, **Gravitate** și **Rezultat** pot fi disponibile mai multe valori.

Aceasta se datorează faptului că un caz individual se referă la un singur pacient; prin urmare, **Grupa de vârstă**, **Sexul** și **Proveniența geografică** pot fi caracterizate numai printr-o singură valoare.

În schimb, este posibil ca un caz individual să fi fost raportat de către un consumator și de către un medic, persoane care aparțin unor **Grupe de raportori** diferite; este posibil ca **Rezultatul** unui efect nedorit suspectat să fi fost raportat ca „în curs de recuperare” la momentul raportului inițial, iar ca urmare a unei actualizări, acum să fie raportat ca „necunoscut”.

Pentru a aborda aceste posibilități și pentru a evita numărarea de mai multe ori a cazurilor individuale existente în rapoartele web, se aplică următoarele reguli:

### 4.1. Reguli pentru situația în care există mai mulți raportori pentru un caz individual

Dacă cel puțin unul dintre raportori este indicat drept „Medic”, „Farmacist” sau „Alt profesionist în domeniul sănătății”, **Grupa de raportori** va fi „Profesionist în domeniul sănătății”. În caz contrar, dacă raportorii sunt indicați drept „Avocat” sau „Consumator sau alt cadru nemedical”, Grupa de raportori va fi „Cadru nemedical”.

	Raportor(i)	Grupă de raportori
Cazul individual nr. 1	Farmacist	Profesionist în domeniul sănătății
Cazul individual nr. 2	Medic; avocat sau consumator	Profesionist în domeniul sănătății
Cazul individual nr. 3	Alt cadru nemedical	Cadru nemedical

### 4.2. Reguli pentru situația în care un caz individual prezintă mai multe reacții adverse suspectate, cu rezultate diferite

Dacă cel puțin unul dintre rezultate este „A survenit decesul”, rezultatul pentru cazul individual pentru reacția raportată va fi „Fatal” (A survenit decesul); dacă niciun rezultat nu este „A survenit decesul”, rezultatul pentru cazul individual pentru reacția raportată va fi „Unknown” (Necunoscut).

	Reacții adverse suspectate raportate și rezultat(e)	Rezultat în raportul web
<b>Cazul individual nr. 4</b>	Nu se raportează de două ori aceeași reacție: Reacția <b>A</b> -> Recuperat Reacția <b>B</b> -> Nespecificat	Reacția <b>A</b> -> Recuperat Reacția <b>B</b> -> Nespecificat
<b>Cazul individual nr. 5</b>	Se raportează de două ori aceeași reacție: Reacția <b>C</b> -> În curs de recuperare Reacția <b>C</b> -> A survenit decesul	Reacția <b>C</b> -> A survenit decesul
<b>Cazul individual nr. 6</b>	Se raportează de două ori aceeași reacție: Reacția <b>D</b> -> Recuperat Reacția <b>D</b> -> Recuperat cu sechele	Reacția <b>D</b> -> Necunoscut

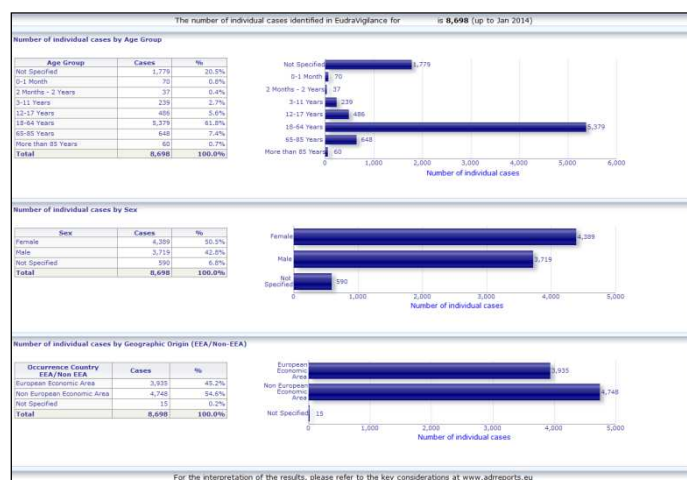
## 5. Format

Raportul web conține 7 file.

### 5.1. Fila 1 - Numărul de cazuri individuale

Această filă prezintă **totalul la zi al cazurilor individuale** identificate în EudraVigilance până la sfârșitul lunii precedente.

Fila prezintă informații privind numărul de cazuri individuale în funcție de **Grupa de vârstă**, **Sex** și **Proveniența geografică**.

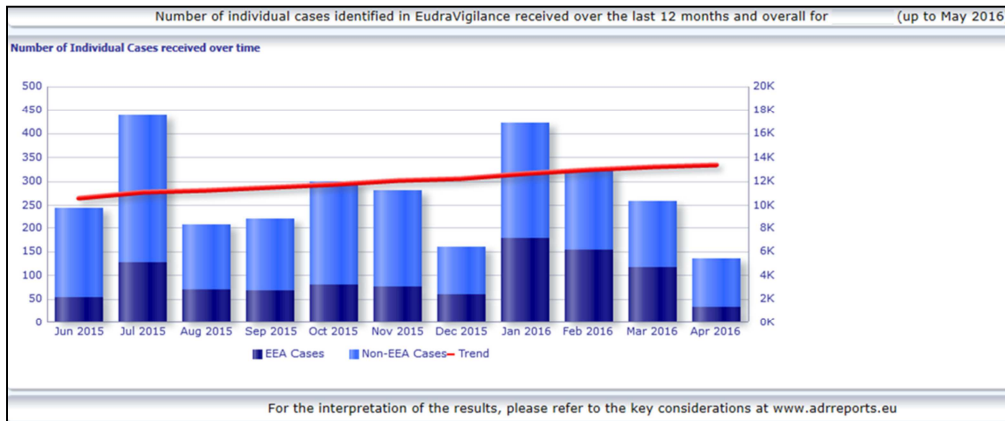




## 5.2. Fila 2 - Numărul de cazuri individuale înregistrate în timp

Această filă afișează numărul de cazuri individuale înregistrate pe parcursul **ultimelor 12 luni**, împărțite în funcție de **proveniența geografică**, și anume cazurile apărute în țările din SEE raportat la cele apărute în afara SEE.

De asemenea, graficul de pe această filă conține și o aproximare liniară care indică **numărul total de cazuri individuale înregistrate în timp**.



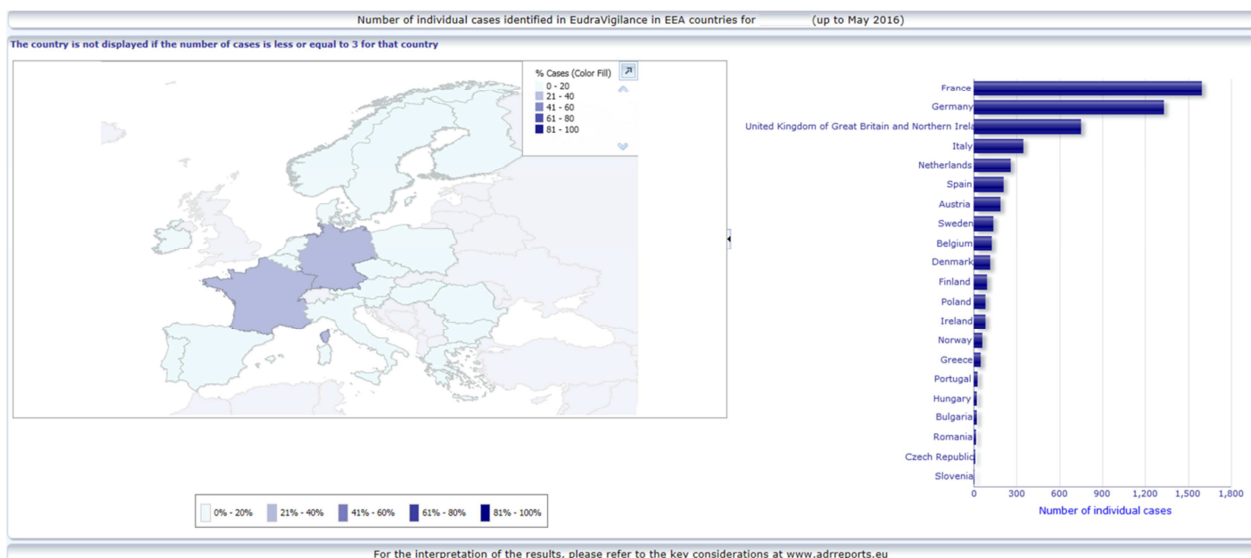
Trebuie precizat că legenda numărului total de cazuri în timp este exprimată în mii (K), adică 4K înseamnă 4 000.

## 5.3. Fila 3 - Numărul de cazuri individuale în funcție de țările SEE

Fila afișează numărul de cazuri individuale în **țările SEE pentru medicamentul selectat/substanța selectată**

**Vizualizarea sub formă de hartă afișează procentajul din totalul cazurilor SEE în fiecare țară.**

Vizualizarea sub formă de grafic afișează numărul total de cazuri individuale în fiecare țară.



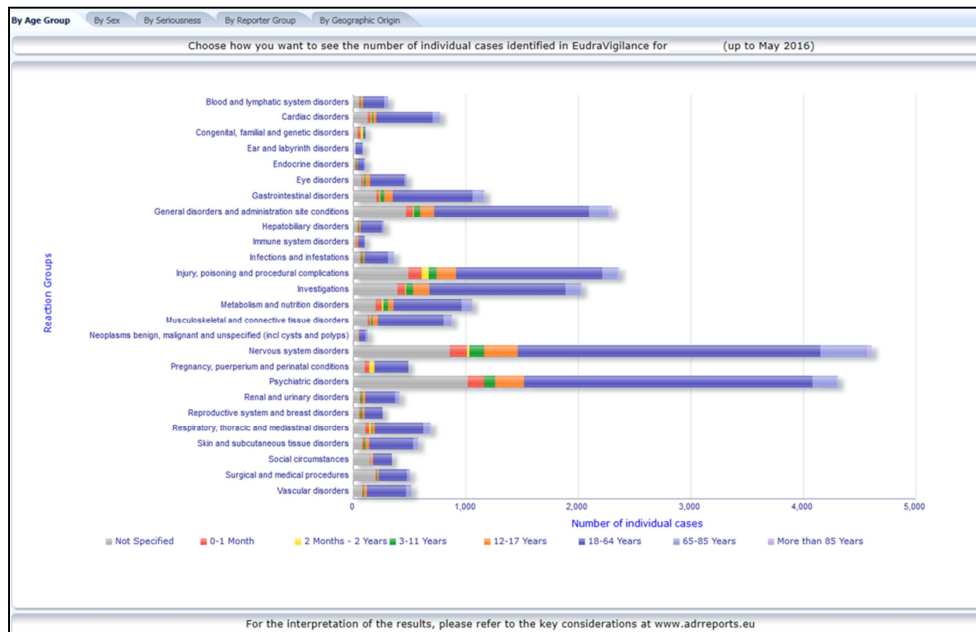
Din motive legate de protecția datelor și pentru evitarea riscului de reidentificare a pacientului/raportorului, se aplică o limitare în situația în care numărul de cazuri individuale disponibile pentru o anumită țară este mai mic sau egal cu 3. În această situație, țara respectivă nu este afișată în grafic.

S-a aplicat o codificare cromatică în funcție de procentajul cazurilor dintr-o țară.

#### 5.4. Fila 4 - Numărul de cazuri individuale în funcție de grupul de reacții

Această filă afișează un grafic care permite vizualizarea numărului de cazuri individuale în funcție de grupul de reacții.

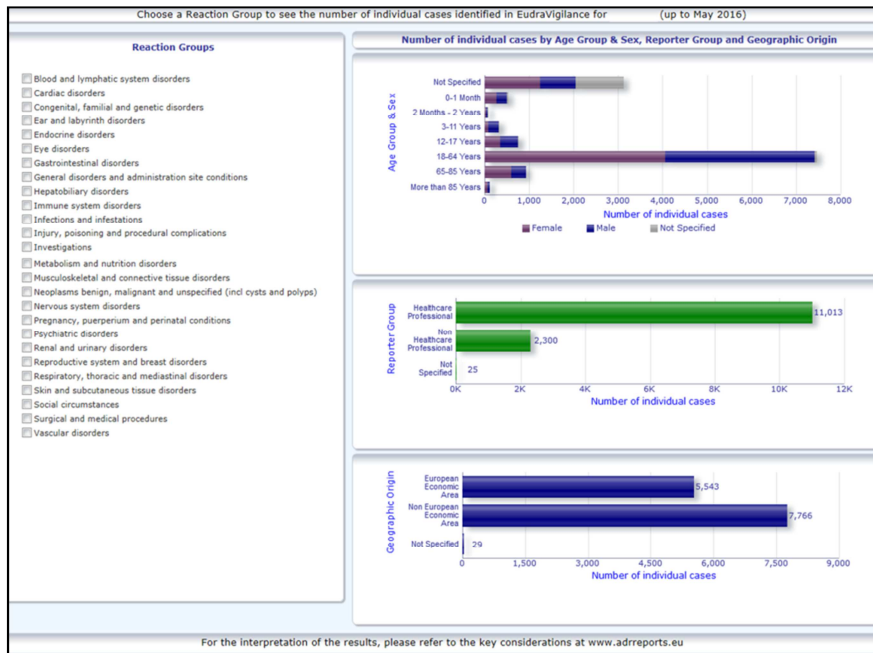
Sunt disponibile cinci moduri de vizualizare diferite, care permit utilizatorilor să împartă datele asociate grupului de reacții cuprinse în această filă în funcție de **Grupa de vârstă**, **Sex**, **Gravitate**, **Grupul de raportori** și **Proveniența geografică**.



#### 5.5. Fila 5 - Numărul de cazuri individuale pentru un grup de reacții selectat

Această filă afișează numărul de cazuri individuale pentru un grup de reacții selectat, care este definit de utilizator.

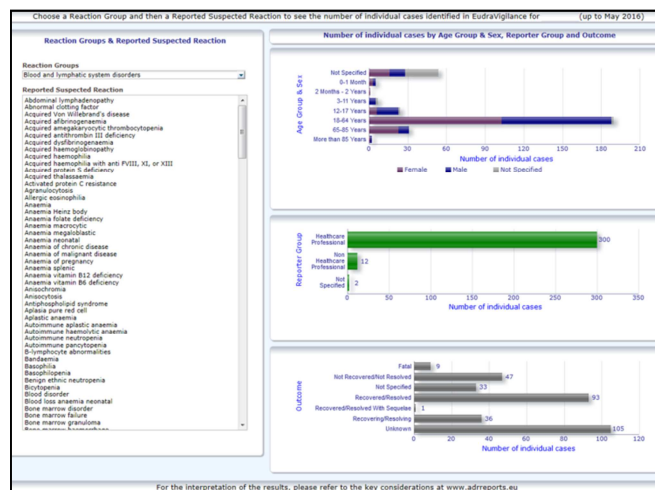
Sunt disponibile trei rapoarte web pentru grupul de reacții selectat; primul raport web prezintă datele în funcție de **Grupa de vârstă și Sex**, al doilea în funcție de **Grupa de raportori** și al treilea în funcție de **Proveniența geografică**.



## 5.6. Fila 6 - Numărul de cazuri individuale pentru o reacție selectată

Această filă afișează numărul de cazuri individuale pentru o reacție selectată, care este definită de utilizator.

Sunt disponibile trei rapoarte web pentru reacția selectată: primul raport prezintă datele în funcție de **Grupa de vârstă și Sex**, al doilea în funcție de **Grupa de raportori** și al treilea în funcție de **Rezultat**.



## 5.7. Fila 7 - Lista de cazuri

Această filă afișează **lista de cazuri individuale raportate către EudraVigilance pentru un anumit medicament sau o anumită substanță**. Câmpurile de date sunt afișate corespunzător cu nivelul de acces acordat publicului prin [Politica de acces la EudraVigilance](#).

Câmpurile de date afișate mai jos pot fi folosite pentru a filtra lista de cazuri:

- Gravitate
- Proveniență geografică
- Grupă de raportori
- Sex
- Grupă de vârstă
- Grupuri de reacții
- Reacție suspectată raportată
- Data înregistrării pe portal

A se vedea **secțiunea 7.6.** pentru instrucțiuni detaliate privind filtrarea listei de cazuri.

Câmpurile de date reflectate în lista de cazuri sunt sintetizate în tabelul de mai jos:

Câmpuri de date din lista de cazuri	Element de referință ICH E2B(R3)	Descriere	Exemplu
EU local number (Număr intern UE)	Nu este cazul	Număr intern EudraVigilance, care este un identificator atribuit ICSR în EudraVigilance	EU-EC-12345
EV Gateway Receipt Date (Data înregistrării pe portalul EV)	Nu este cazul	Data înregistrării pe portalul EudraVigilance, care reprezintă data înregistrării ICSR în EudraVigilance	1.1.2014
Report type (Tip de raport)	C.1.3	Tipul raportului	Spontaneous (Spontan)
Primary source qualification (Calificarea sursei primare)	C.2.r.4	Calificarea sursei primare: încadrată în grupa Profesionist în domeniul sănătății sau Cadru nemedical	Healthcare Professional (Profesionist în domeniul sănătății)
Primary source country for regulatory purposes (Țara sursei primare, în scopuri de reglementare)	C.2.r.5	Sursa primară în scopuri de reglementare, afișată ca SEE/Non-SEE.	EEA (SEE)
Literature Reference(s) (Bibliografie de specialitate)	C.4.r.1	Bibliografia de specialitate privind reacțiile adverse suspectate descrise în literatura de specialitate și în ICSR corespunzătoare din EudraVigilance	Tolerable pain reduces gastric fundal accommodation and gastric motility in healthy subjects: a crossover ultrasonographic study. Hasuo H1, Kusunoki H2, Kanbara K1, Abe T1, Yunoki N3, Haruma K2, Fukunaga M1. Biopsychosoc Med. 2015 Feb
Patient age group (Grupa de vârstă a pacientului)	D.2.2a	Corespunzătoare cu „Vârsta la momentul debutului reacției/evenimentului”, în funcție de vârsta raportată a pacientului sau calculată ca diferența dintre „Data nașterii” și „Data apariției primei reacții” (dacă sunt disponibile într-un format corespunzător ZZ.LL.AAAA)	18-64 Years (18-64 de ani)
	D.2.2b	„Vârsta la momentul debutului reacției/evenimentului (în unități)”	
Patient Age Group (as per reporter) [Grupa de vârstă a	D.2.3	„Grupa de vârstă a pacientului” (conform raportorului)	Adult

Câmpuri de date din lista de cazuri	Element de referință ICH E2B(R3)	Descriere	Exemplu
pacientului (conform raportorului)]			
Patient sex (Sexul pacientului)	D.5	„Sexul” (genul pacientului)	Female (Femeiesc)
Parent/Child (Părinte/Copil)	Nu este cazul	Pentru a indica dacă raportul se referă la un părinte și la un copil	Yes (Da)
TP pentru lista de reacții (criteriile Durată - Rezultat - Gravitate)	E.i.2.1b	Descrierea „Termenului preferat MedDRA referitor la reacție/eveniment”	Erupție cutanată (3z - Recuperat - A pus viața în pericol, A necesitat spitalizare/prelungirea spitalizării)  Greață (1z - Recuperat)  Cefalee (3z - Nerecuperat)
	E.i.6a/b	„Durata reacției/evenimentului”	
	E.i.7	„Rezultatul reacției/evenimentului la momentul ultimei examinări”	
	E.i.3.2a, E.i.3.2b, E.i.3.2c, E.i.3.2d, E.i.3.2e, E.i.3.2f	Criteriile de gravitate ale reacției raportate, de exemplu: A survenit decesul, A pus viața în pericol, A necesitat spitalizare/prelungirea spitalizării, A provocat o dizabilitate/incapacitate, A dus la o anomalie/malformație congenitală, A provocat o altă afecțiune importantă din punct de vedere medical	
Lista de medicamente (Caracterizarea medicamentului – Indicații conform TP – Măsuri luate – [Durată - Doză - Cale de administrare])  sau  Lista de medicamente (Caracterizarea medicamentului – Indicații conform TP – Măsuri luate – [Durată - Doză - Cale de administrare - Mai multe informații în ICSR])	G.k.1	Caracterizarea „Rolului medicamentului”, definit drept: suspect, care interacționează cu alt medicament, administrat concomitent sau medicament care nu a fost administrat. În funcție de acest câmp de date, se vor crea 2 liste de „Medicamente” diferite: - pentru medicamentele suspecte și cele care interacționează cu alt medicament - pentru medicamentele administrate concomitent sau cele care nu au fost administrate	PRODUSUL [Substanța] (S - Durere dentară, cefalee – Medicament retras – [1z – 0,5 mg – administrat pe cale orală])  sau
		G.k.2.2	
	G.k.2.3.r.1	Substanța/denumirea substanței specificate, afișată cu denumirea recodificată în conformitate cu Dicționarul extins de medicamente EudraVigilance (în caz contrar, aceasta va fi afișată așa cum a fost raportată)	PRODUSUL [Substanța] (S - Durere dentară, cefalee – Medicament retras – [1z – 0,5 mg – administrat pe cale orală – Mai multe informații în ICSR])
	G.k.7.r.2b	Indicația medicamentului în conformitate cu termenul preferat din MedDRA	
	G.k.4.r.6a	„Durata administrării	

Câmpuri de date din lista de cazuri	Element de referință ICH E2B(R3)	Descriere	Exemplu
		medicamentului”, așa cum a fost raportată sau în funcție de „Data inițierii administrării medicamentului” și de „Data încetării administrării”	
	G.k.4.r.1a/b	Doza de medicament	
	G.k.4.r.10.2	Calea de administrare a medicamentului	

Datele lipsă vor fi afișate ca spații necompletate sau ca „date indisponibile”.

În mod implicit, cazurile individuale se sortează în ordine descrescătoare în funcție de „Data înregistrării pe portalul EV”; cu alte cuvinte, cazul înregistrat cel mai recent care îndeplinește criteriile de selecție este primul afișat în listă. Utilizatorii care doresc să sorteze lista de rezultate în mod diferit vor trebui să facă acest lucru exportând datele într-o aplicație adecvată (a se vedea instrucțiunile de la **secțiunea 7.6.** privind exportarea listei de cazuri).

EU Local Number	Worldwide Unique Case Identification	EV Gateway Receipt Date	Report Type	Primary Source Qualification	Primary Source Country for Regulatory Purpose	Literature Reference	Patient Age Group	Patient Age Group (as per reporter)	Patient Sex	Parent/Child Report	Reaction List PT (Duration - Outcome - Seriousness Criteria)	Suspect/Interacting Drug List (Drug Char - Indication PT - Action taken - [Duration - Dose - Route])	Concomitant/Not Administered Drug List (Drug Char - Indication PT - Action taken - [Duration - Dose - Route])	ICSR Form
EU-EC-7450803	Non-EEA-Bristol-Myers Squibb Company-15947243	27/12/2013	Spontaneous	Healthcare Professional	Non-European Economic Area	Not available	3-11 Years	Child	Female	No	Pancreatitis (n/a - Unknown - Caused/Prolonged Hospitalisation)		Not reported	ICSR
EU-EC-7432379	Non-EEA-Bristol-Myers Squibb Company-19502665	19/12/2013	Spontaneous	Healthcare Professional	Non-European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Female	No	Insomnia (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition), Psychomotor hyperactivity (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition), Seizure (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition)		TRAZODONE HCL [TRAZODONE HCL] (C - n/a - Not Available - [n/a - Long - Not available])	ICSR
EU-EC-7427794	EEA-Bristol-Myers Squibb Company-18897735	18/12/2013	Spontaneous	Healthcare Professional	European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Female	No	Delirium (n/a - Recovered/Resolved - Other Medically Important Condition), Restlessness (n/a - Recovered/Resolved - Other Medically Important Condition)		Not reported	ICSR
EU-EC-7430882	Non-EEA-JNFOC-20131207478	18/12/2013	Spontaneous	Non-Healthcare Professional	Non-European Economic Area	Not available	12-17 Years	Adolescent	Female	No	Amnesia (S1d - Recovered/Resolved - Caused/Prolonged Hospitalisation), Tremor (Sd - Recovered/Resolved - Caused/Prolonged Hospitalisation)		SYNTHROID [LEVOTHYROXINE SODIUM] (C - Hypothyroidism - Not applicable - [n/a - S0ug - UNKNOWN])	ICSR
EU-EC-7415220	EEA-LDB-154655	13/12/2013	Spontaneous	Healthcare Professional	European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Female	Yes	Paraesthesia (n/a - Not Recovered/Not Resolved - )		QUANZAPINE TABLET SING [OLANZAPINE] (C - n/a - Not Available - [n/a - S0ug - ORAL])	ICSR
EU-EC-7389950	Non-EEA-Bristol-Myers Squibb Company-19857457	06/12/2013	Spontaneous	Non-Healthcare Professional	Non-European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Male	No	Atrial fibrillation (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition), Muscle twitching (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition), Wrong technique in product usage process (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition)		Not reported	ICSR

Deoarece este imposibilă includerea tuturor câmpurilor de date ale unui ICSR în lista de cazuri, este disponibil și un formular ICSR pentru o evaluare mai aprofundată.

Formularul ICSR afișează câmpurile de date pentru un caz individual în conformitate cu Politica de acces la EudraVigilance (acces public).

Câmpurile de date din formular sunt grupate pe secțiuni logice (cum ar fi medicament, reacție, antecedente medicale), astfel încât utilizatorul să poată vizualiza cu ușurință informațiile disponibile.

## Individual Case Safety Report Form

EudraVigilance

### General Information

EU local number	EU-123456
Sender type	Pharmaceutical company
Sender's Organisation	Beta-lactam Antibiotics
Type of Report	Spontaneous
Primary source country	Non-EEA
Reporter's qualification	Physician, consumer
Case serious?	Yes

### Patient

Age	Age Group	Sex
2 months – 2 years	Infant	Male

### Reaction / Event

MedDRA LLT	Duration	Outcome	Seriousness*
Stomach pain	2 day	Recovered	Hospital., other

### Drug Information

Role†	Drug	Duration	Dose	Units in Interval	Action taken
S	Drug name	3 day	0.5 mg	Every 12 hours	Drug withdrawn

### Drug Information (cont.)

Info‡	Drug	Indication	Pharm. Form	Route of Admin.
	Drug name	Fever	Oral solution	Oral

### Rechallenge matrix table

Reaction/Event (MedDRA LLT)	Drug	Rechallenge?/Reaction recurred?
Stomach pain	Drug name	Yes/Yes

### Literature Reference

Tolerable pain reduces gastric fundal accommodation and gastric motility in healthy subjects: a crossover ultrasonographic study. Hasuo H1, Kusunoki H2, Kanbara K1, Abe T1, Yunoki N3, Haruma K2, Fukunaga M1. Biopsychosoc Med. 2015 Feb

## 6. Interpretarea rapoartelor web

**Totalul la zi al cazurilor individuale**, disponibil în **Fila 1 – Numărul de cazuri individuale** și în **Fila 2 - Numărul de cazuri individuale înregistrate în timp**, este valoarea care trebuie utilizată pentru cuantificarea numărului total de cazuri individuale spontane care au fost raportate către EudraVigilance pentru un medicament selectat sau pentru o substanță activă selectată.

Informațiile cuprinse în **Fila 3, Fila 4, Fila 5 și Fila 6** iau în considerare efectele nedorite (reacțiile adverse) suspectate raportate în legătură cu un caz individual; întrucât un caz individual poate face referire la mai multe efecte nedorite suspectate, informațiile afișate în filele 3, 4, 5 și 6 NU reprezintă numărul total de cazuri individuale care au fost raportate către EudraVigilance, ci numărul efectelor nedorite asociate.

Tabelul următor oferă un exemplu privind totalul la zi al cazurilor individuale (fila 1) și modul în care apare această informație în filele 3, 4, 5 și 6.

Numărul cazurilor individuale (Fila 1)	Reacția adversă suspectată raportată și Grupurile de reacții corespunzătoare	Numărul cazurilor individuale afișate în funcție de Grupurile de reacții (Fila 4 și Fila 5)	Numărul cazurilor individuale afișate în funcție de Reacția adversă suspectată raportată (Fila 6)
1 caz individual	Reacția A -> Grupul de reacții X Reacția B -> Grupul de reacții X	1 caz pentru Grupul de reacții X	1 caz pentru Reacția A 1 caz pentru Reacția B
1 caz individual	Reacția A -> Grupul de reacții X Reacția C -> Grupul de reacții Y	1 caz pentru Grupul de reacții X 1 caz pentru Grupul de reacții Y	1 caz pentru Reacția A 1 caz pentru Reacția C

În acest exemplu, raportul web prezintă două cazuri individuale pentru medicamentul selectat sau substanța activă selectată în Fila 1; utilizând clasificarea din dicționarul MedDRA, reacțiile adverse suspectate sunt asociate Grupurilor de reacții corespunzătoare.

La Filele 3 și 4, numărul de cazuri individuale afișate depinde de numărul Grupurilor de reacții asociate fiecărui caz individual; același caz individual apare de atâtea ori câte Grupuri de reacții diferite există.

La Fila 6, numărul de cazuri individuale afișate depinde de numărul de reacții adverse suspectate pentru fiecare caz individual; același caz apare de atâtea ori câte reacții adverse suspectate diferite există.

## 7. Funcțiile raportului web

### 7.1. Navigare generală

Utilizatorii portalului adrreports.eu pot accesa detaliile rapoartelor de siguranță individuale transmise către EudraVigilance în funcție de denumirea medicamentului (pentru medicamentele autorizate prin procedură centralizată) sau în funcție de denumirea substanței active dintr-un medicament (pentru medicamentele autorizate prin procedură necentralizată). Utilizatorii pot accesa rapoarte prin intermediul [paginii Căutare](#) a portalului adrreports.eu, selectând un medicament sau o substanță activă din meniul de prezentare alfabetic.



European database of suspected adverse drug reaction reports

Contacts | FAQ | Glossary

English (en)

Home About Understanding reports Search Medicine safety

### Search

For centrally authorised medicines, access to reports is granted both by the name of the medicine or the name of the active substance.  
For non-centrally authorised medicines, access is granted based on the name of the active substance only.

Suspected adverse drug reaction reports for Products      Suspected adverse drug reaction reports for Substances

Browse A - Z

A B C D E F G **H** I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z 0-9

[HALAVEN](#)  
[HARVONI](#)  
[HBVAXPRO](#)  
[HELIXATE NEXGEN](#)  
[HEMANGIOL](#)  
[HEPSERA](#)  
[HERCEPTIN](#)  
[HETLIOZ](#)  
[HEXACIMA](#)  
[HEXAVAC](#)  
[HEXYON](#)  
[HIROBRIZ BREEZHALER](#)  
[HIZENTRA](#)  
[HUMALOG](#)  
[HUMIRA](#)  
[HUMIRA 40 MG/0.8 ML SOLUTION FOR INJECTION FOR PAEDIATRIC USE](#)  
[HYCAMTIN](#)  
[HYQVIA](#)

Home | Contacts | Browser compatibility and Javascript | © 2012 - 2016

EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE. MEDICINES. HEALTH

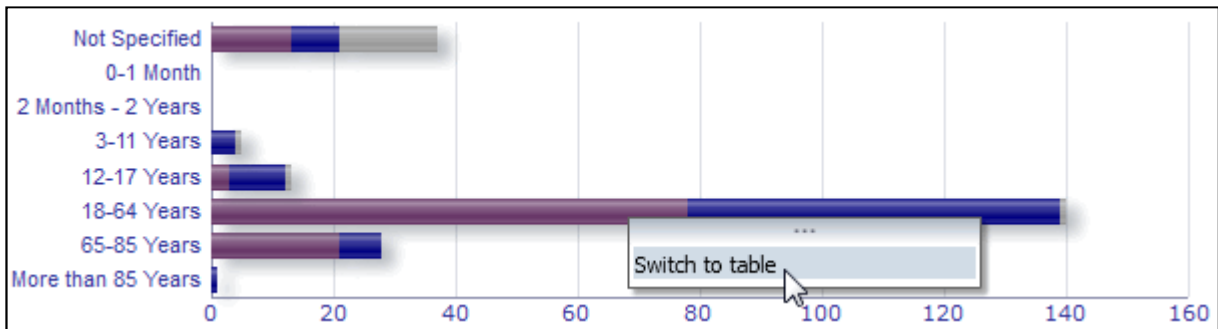
EudraVigilance

După ce se selectează un medicament/o substanță activă, în browser este lansat un raport web corespunzător. Pentru a naviga între file, faceți clic pe fila care vă interesează din partea de sus a ferestrei.

Number of Individual Cases      Number of Individual Cases received over time      Number of Individual Cases by EEA countries

### 7.1.1. Vizualizare sub formă de grafic/grilă

Raportul web permite trecerea rapidă de la vizualizarea sub formă de grafic la vizualizarea sub formă de grilă (și invers) făcând clic pe pictogramă.

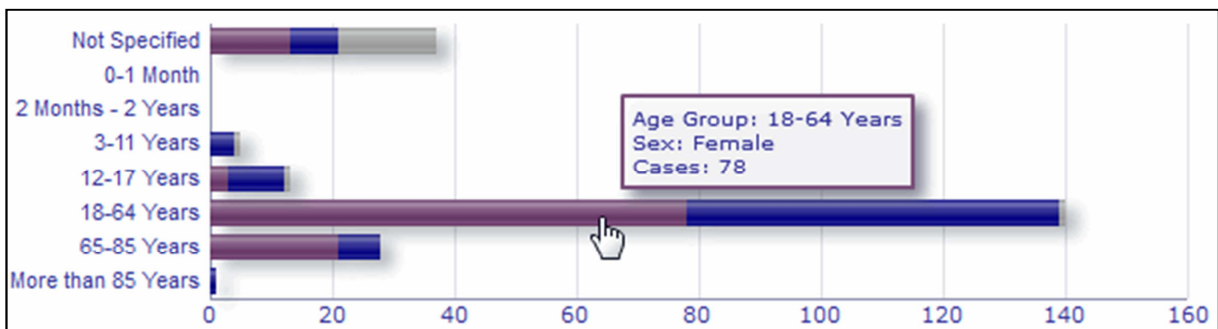


Age Group \ Sex	Number of individual cases			Total
	Female	Male	Not Specified	
Not Specified	13	8	16	37
0-1 Month	0	0	0	0
2 Months - 2 Years	0	0	0	0
3-11 Years	0	4	1	5
12-17 Years	3	9	1	13
18-64 Years	78	61	1	140
65-85 Years	21	7	0	28
More than 85 Years	0	1	0	1
<b>Total</b>	<b>115</b>	<b>90</b>	<b>19</b>	<b>224</b>

[Return](#) - [Create Bookmark Link](#)

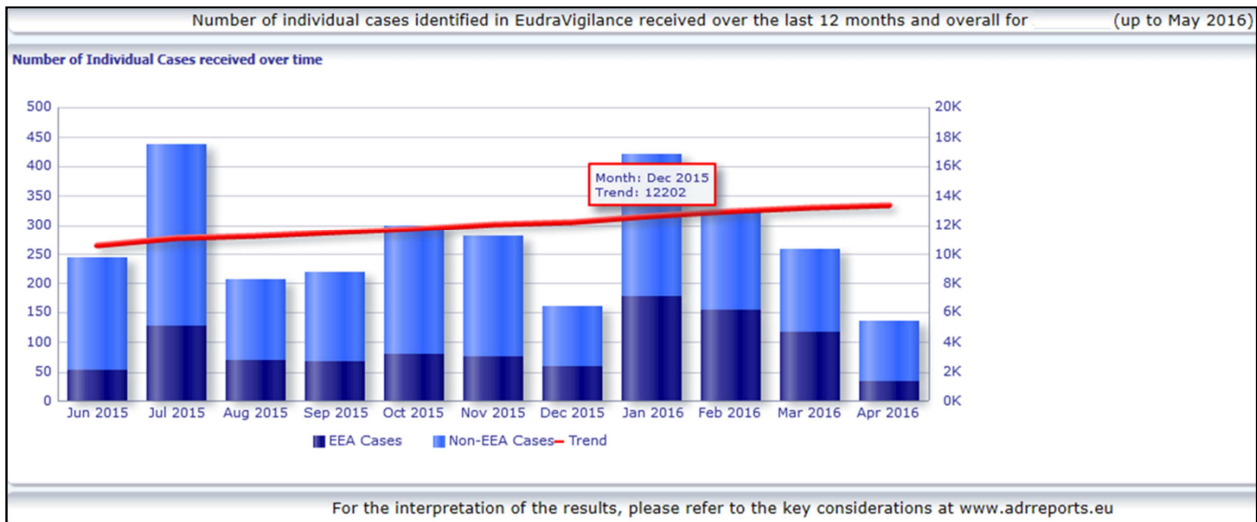
### 7.1.2. Legendă

Vizualizarea sub formă de grafic permite vizualizarea informațiilor relevante trecând cu mouse-ul peste suprafața graficului.



### 7.2. Navigarea în Fila 2 – Numărul de cazuri individuale înregistrate în timp

Detaliile corespunzătoare datelor individuale afișate pe aproximarea liniară afișată în Fila 2 pot fi vizualizate trecând cu mouse-ul peste aproximarea liniară, până la poziția corespunzătoare lunii care prezintă interes.



### 7.3. Navigarea în Fila 4 – Numărul de cazuri individuale în funcție de grupurile de reacții

Aceasta permite selectarea variabilei corespunzătoare datelor privind grupul de reacție, prin utilizarea filei relevante.



### 7.4. Navigarea în Fila 5 – Numărul de cazuri individuale pentru un grup de reacții selectat

Aceasta permite alegerea și accesarea prin clic a unui Grup de reacții, pentru a vizualiza informațiile corespunzătoare.

**Reaction Groups**

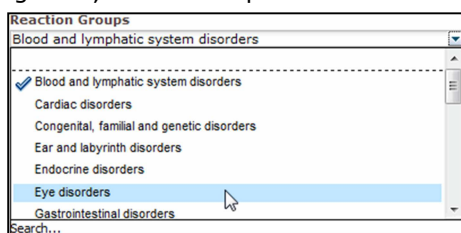
- Blood and lymphatic system disorders
- Cardiac disorders
- Congenital, familial and genetic disorders
- Ear and labyrinth disorders
- Endocrine disorders
- Eye disorders
- Gastrointestinal disorders
- General disorders and administration site conditions
- Hepatobiliary disorders
- Immune system disorders
- Infections and infestations
- Injury, poisoning and procedural complications
- Investigations
- Metabolism and nutrition disorders
- Musculoskeletal and connective tissue disorders
- Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)
- Nervous system disorders
- Pregnancy, puerperium and perinatal conditions
- Psychiatric disorders
- Renal and urinary disorders
- Reproductive system and breast disorders
- Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
- Skin and subcutaneous tissue disorders
- Social circumstances
- Surgical and medical procedures
- Vascular disorders

## 7.5. Navigarea în Fila 6 – Numărul de cazuri individuale pentru o reacție adversă selectată

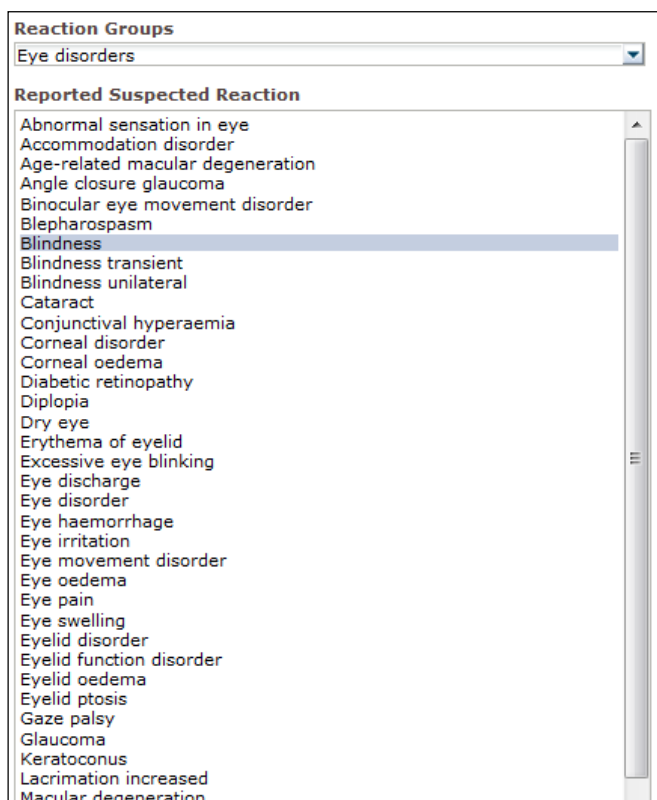
Un selector interactiv permite alegerea unui grup de reacții și a unei reacții adverse suspectate raportate.

Grupul de reacții și reacția adversă suspectată raportată pot fi selectate din dicționarul MedDRA și aparțin aceleiași clasificări:

1. Această filă permite alegerea și accesarea prin clic a unui **Grup de reacții**:



2. Lista de **reacții adverse suspectate raportate** care aparțin respectivului grup este actualizată corespunzător.
3. Acest lucru permite alegerea și accesarea prin clic a unei Reacții suspectate raportate pentru a vizualiza informațiile corespunzătoare:

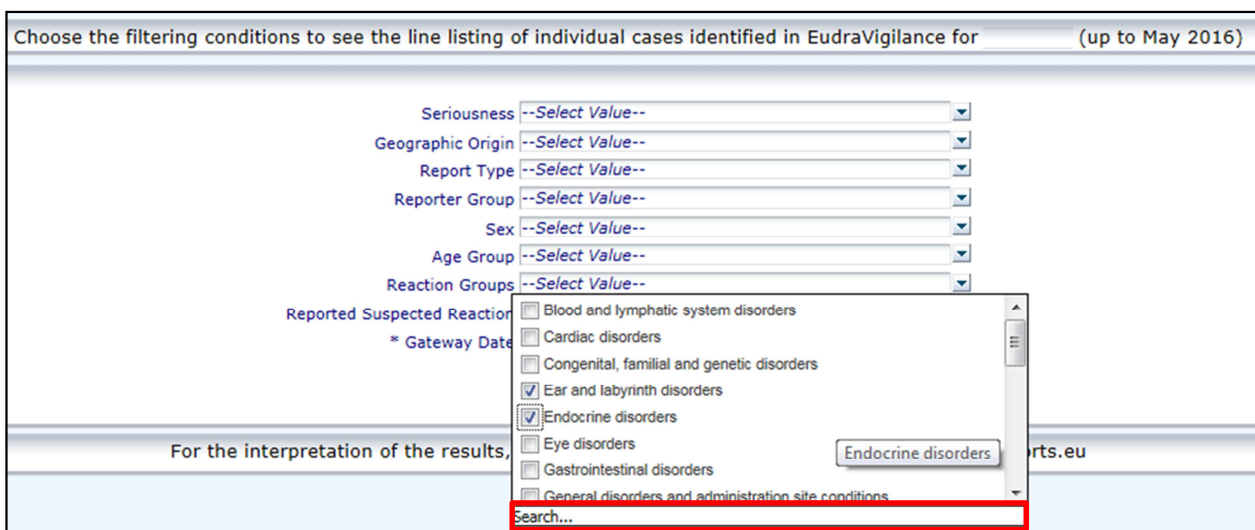


Dacă nu se poate găsi un grup de reacții sau o reacție suspectată raportată, acest lucru înseamnă că nu a fost încă transmis către EudraVigilance niciun raport spontan privind efectul nedorit (reacția adversă) pentru medicamentul sau pentru substanța activă respectivă, adică nu există niciun caz individual disponibil.

## 7.6. Navigarea în Fila 7 - Lista de cazuri

### 7.6.1. Filtrarea listei de cazuri

Este disponibilă o listă cu nouă condiții de filtrare pentru a crea o listă personalizată de cazuri individuale referitoare la medicamentul selectat sau substanța activă selectată. Dacă se selectează mai mult de o condiție de filtrare, condiția logică va fi o condiție „ȘI”. Făcând clic pe o condiție de filtrare, se va deschide o listă cu toate opțiunile de filtrare posibile, care pot fi selectate prin bifarea căsuței corespunzătoare.

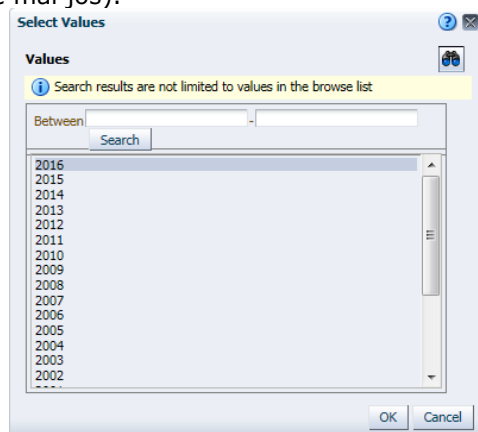


Se pot specifica condiții multiple de filtrare utilizând acest mod de vizualizare sau, alternativ, prin intermediul meniului avansat de selectare a valorilor. Acesta poate fi accesat făcând clic pe câmpul „Search...” (Căutare...) de la finalul oricărei liste cu opțiuni de filtrare (a se vedea secțiunea marcată cu chenar roșu din figura de mai sus). Dacă se selectează opțiunea „Match Case” (Potrivire litere mari și mici), va fi efectuată căutarea pentru șirul specific de text introdus în caseta „Căutare”.

Acest mod de vizualizare oferă o funcție avansată de filtrare a criteriilor de căutare, inclusiv posibilitatea de a căuta valori care conțin, încep sau se termină cu caracterele specificate și posibilitatea de a selecta/deselecta opțiuni multiple. De asemenea, utilizatorii pot introduce manual o condiție de filtrare utilizând acest mod de vizualizare, făcând clic pe pictograma în formă de creion (a se vedea secțiunea marcată prin chenar verde în figura de mai jos) și tastând condiția respectivă în caseta de text.



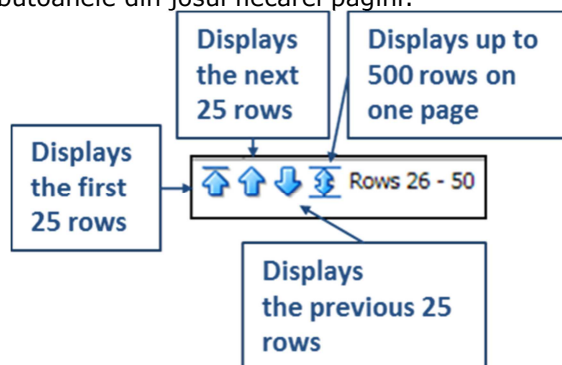
Pentru condițiile de filtrare numerice, cum ar fi Data înregistrării pe portalul EudraVigilance, meniul avansat de selecție a valorilor permite utilizatorilor să caute toate valorile posibile în parametrii specificați (a se vedea figura de mai jos).



După selectarea tuturor filtrelor dorite, utilizatorii pot avea acces la lista cu toate cazurile relevante, făcând clic pe butonul „Run Line Listing Report” (Executare raport listă de cazuri).

### 7.6.2. Lista de cazuri și funcția de afișare ca formular ICSR

După ce utilizatorul transmite criteriile sale de filtrare, va fi redată lista corespunzătoare a cazurilor care au fost transmise către EudraVigilance. Detaliile datelor prevăzute în această listă de cazuri sunt explorate în **secțiunea 5.7**. Lista de cazuri rezultată afișează până la 25 de rapoarte care corespund criteriilor de filtrare introduse de utilizator. Dacă există mai mult de 25 de cazuri, utilizatorii pot naviga prin setul de date utilizând butoanele din josul fiecărei pagini:

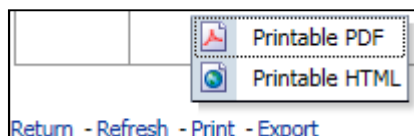


De asemenea, utilizatorii pot selecta funcții diferite utilizând butoanele situate în partea stângă din josul fiecărei pagini:

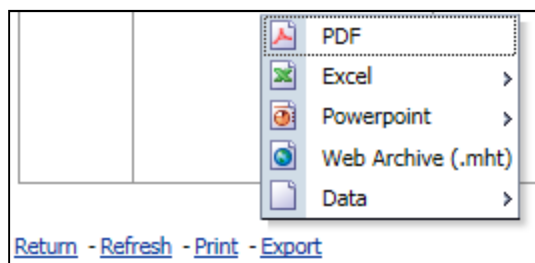


**Return** (Înapoi) îl trimite pe utilizator înapoi la meniul de filtrare al listei de cazuri detaliat în secțiunea 7.6.1.

**Refresh** (Reîmprospătare) îi comandă sistemului să aplice din nou condițiile de filtrare definite anterior, de această dată asupra setului actual de date din EudraVigilance.



**Print** (Imprimare) prezintă lista de cazuri într-un format care poate fi imprimat fie ca PDF, fie ca pagină html, în funcție de preferința utilizatorului.



**Export** (Exportare) permite utilizatorilor să descarce datele din lista de cazuri într-unul dintre formatele fișier enumerate în tabelul de mai jos:

Categorie export	Opțiune export	Tip fișier
<b>PDF</b>	Formatul Adobe Portable Document	.pdf
<b>Excel</b>	Registru de lucru compatibil cu Excel 2003	.xls
	Registru de lucru compatibil cu Excel 2007+	.xlsx
<b>Powerpoint</b>	Prezentare compatibilă cu PowerPoint 2003	.ppt
	Prezentare compatibilă cu PowerPoint 2007+	.pptx
<b>Web Archive (Arhivă web)</b>	Fișier arhivă web MIME HTML	.mht
<b>Data (Date)</b>	Fișier de valori separate prin virgulă	.csv
	Fișier de valori separate prin virgulă și delimitate de tabulatoare	.csv
	Format XML	.xml

Descărcările sunt limitate la 13 000 de rânduri pentru Excel 2003/2007 și PDF/PowerPoint și la 100 000 de rânduri pentru formatele CSV, formatul delimitat de tabulatoare și XML. De asemenea,

fiecare raport inclus în lista de cazuri rezultată în urma interogării este disponibil și ca formular ICSR, accesibil făcând clic pe „ICSR” în ultima coloană a listei.

aken -	ICSR Form
	<a href="#">ICSR</a>
	<a href="#">ICSR</a>

Aceste formulare pot fi descărcate sub formă de fișier .pdf și conțin câmpurile de date din ICSR permise în conformitate cu [Politica de acces la EudraVigilance](#) (acces public). Pentru informații suplimentare privind câmpurile de date incluse în formularul ICSR, a se vedea **secțiunea 5.7**.

## 8. Lista acronimelor utilizate în document

Acronim	Semnificație
CSV	Fișier de valori separate prin virgulă
SEE	Spațiul Economic European
EMA	Agencia Europeană pentru Medicamente
UE	Uniunea Europeană
EV	EudraVigilance
ICSR	Raport de siguranță individual
ANC	Autoritate națională competentă dintr-un stat membru al SEE
TP	Termen preferat
SOC	Aparate, sisteme și organe
ICH	Conferința internațională pentru armonizarea cerințelor tehnice de înregistrare a produselor farmaceutice de uz uman
PDF	Formatul Adobe Portable Document
XML	Limbaaj de marcare extensibil
MedDRA	Dicționarul medical pentru activități de reglementare
MIME	Multipurpose Internet Mail Extensions
HTML	Limbaaj de marcare hipertext

## 9. Documente suplimentare

**Ghid de interpretare a rapoartelor spontane de caz ale reacțiilor adverse suspectate la medicamente**

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2011/07/WC500109582.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2011/07/WC500109582.pdf)



**Politica de acces la EudraVigilance -**

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2016/12/WC500218300.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/12/WC500218300.pdf)

**Ghid UE de punere în aplicare a ICSR -**

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2014/04/WC500165979.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/04/WC500165979.pdf)