



ASOCIAȚIA „MEDICI PENTRU CONȘIMȚĂMÂNT INFORMAT”

CIF 40210940

Email: medici.consinfomat@aol.com

Website: <https://medici-consinf.ro/>

Document emis

Nr. 7/24.03.2021

Către Institutul Național de Sănătate Publică,

În atenția dl. Director General Radu Cristian Cucuiu,

Subscrisa Asociația „Medici pentru consimțământ informat”, prin reprezentant legal dr. Anca Nițulescu, vă aducem la cunoștință următoarele:

După cum este publicat pe site-ul Agenției Europene a Medicamentelor (European Medicines Agency – EMA), toate vaccinurile împotriva bolii COVID-19 au primit autorizare condiționată de folosire în Uniunea Europeană și *se află în prezent într-un proces de monitorizare suplimentară.*

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-authorized#authorized-covid-19-vaccines-section>

Conform EMA, „monitorizarea suplimentară are scopul de a întări, de a crește raportarea efectelor adverse pentru medicamentele ale căror rezultate din studiile clinice sunt mai puțin relevante. Scopul principal este de a colecta informație cât mai devreme posibil, informație pe baza căreia să fie transmis modul sigur și eficace de folosire a acestor medicamente și profilul risc-beneficiu în practica medicală de zi cu zi”.

(„Additional monitoring aims to enhance reporting of suspected adverse drug reactions for medicines for which the clinical evidence base is less well developed. The main goals are to collect information as early as possible to further inform the safe and effective use of these medicines and their benefit-risk profile when used in everyday medical practice.”)

În centrele de vaccinare împotriva bolii COVID-19 se face numai raportarea reacțiilor adverse apărute imediat după vaccinare.

Vă solicităm ca în temeiul dispozițiilor art. 31 – *Dreptul la informație* – din Constituția României; Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public; Legii nr. 46/2003 a drepturilor pacientului; Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, în exercitarea drepturilor conferite de Constituție și de legile mai sus menționate, să ne comunicați răspunsurile la întrebările de mai jos:

1. Ce sistem de supraveghere activă ați implementat pentru monitorizarea apariției reacțiilor adverse în populația vaccinată împotriva bolii COVID-19:

- **Între 1-30 zile după vaccinare;**
- **Între 1 lună și 3 luni după vaccinare;**
- **Între 3 luni-6 luni după vaccinare:**

Precizăm că raportarea reacțiilor adverse de către persoanele vaccinate pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentelor *este un sistem de supraveghere pasivă*, prin care doar o mică parte din reacțiile adverse sunt consemnate. Este cunoscut faptul că subraportarea este o mare problemă a tuturor sistemelor pasive de urmărire a reacțiilor adverse postvaccinale.

2. Ce sistem de supraveghere activă ați implementat pentru monitorizarea apariției bolii COVID-19 la persoanele deja vaccinate împotriva acestei boli?

Vă solicităm să ne confirmați primirea acestui document și să ne dați număr de înregistrare.

Cu respect,
Dr. Anca Nițulescu
Președinta asociației
MEIDCI PENTRU CONȘIMȚĂMÂNT INFORMAT

**ASOCIAȚIA MEDICI
PENTRU CONȘIMȚĂMÂNT INFORMAT
CIF 40210940
BUCUREȘTI - ROMÂNIA**



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
INSTITUTUL NAȚIONAL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ
NATIONAL INSTITUTE OF PUBLIC HEALTH

Str. Dr. Leonte nr. 1-3, 050463, București, ROMÂNIA
Tel: (401) 021 318 36 20, director (401) 021 318 36 19, fax (401) 021 312 34 26
e-mail: directie.generalala@insp.gov.ro

Către

Asociația „MEDICI PENTRU CONȘIȚĂMÂNT INFORMAT”
În atenția D-nei Președinte Dr. Anca Nițulescu



Stimată Doamnă Președinte

Referitor la adresa dumneavoastră înregistrată la INSP cu nr. 4779/ 24.03.2021, prin care ne solicitați răspunsuri referitoare la implementarea unor sisteme de supraveghere activă, vă precizăm următoarele:

1. Romania nu a implementat un sistem de supraveghere activa a RAPI. Sistemul de supraveghere a RAPI este pasiv, raportarea și colectarea datelor referitoare la RAPI facându-se astfel:

- Reacțiile adverse post vaccinare indezirabile (RAPI) care apar în primele 15 minute după vaccinare, când persoana se află în supraveghere în centrul de vaccinare, sunt raportate de către medicul din centrul de vaccinare în Registrul Național Electronic de Vaccinare (RENV)
- Reacțiile adverse post vaccinare indezirabile apărute după părăsirea centrului de vaccinare sunt raportate de către medicul care a pus acest diagnostic către Direcțiile de Sănătate Publică și de aici către INSP- CNSCBT folosind fișa de raportare a cazului RAPI
- O altă posibilitate de raportare este ca pacientul sau medicul să declare apariția de RAPI direct pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (ANMDM) completând fisele de raportare on-line.

2. În ceea ce privește monitorizarea apariției infecției cu SARS CoV-2 la persoanele deja vaccinate împotriva acestei boli, menționăm că nu există un sistem de supraveghere activă ci că sistemul de supraveghere este pasiv. Informațiile privind cazurile confirmate cu COVID-19 la persoane deja vaccinate se pot obtine ca urmare a unei corespondențe între platforma RENV unde sunt înregistrate persoanele vaccinate împotriva SARS CoV-2 și platforma CORONA-FORMS unde sunt înregistrate cazurile confirmate cu infecție SARS CoV-2.

Cu respect,

Director General INSP
Dr. Rada Căciuș



Director CNSCBT
Dr. Adriana Pistol

Medic Șef SCBT
Dr. Anca Șirbu

Întocmit: dr. Denisa Janță