



*Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la lucrările workshop-ului pe tema colaborării în sprijinul persoanelor cu boli rare și complexe*

Agencia Europeană a Medicamentului (EMA) în colaborare cu Programul European de Acțiune Comună în Domeniul Bolilor Rare (European Joint Action for Rare Diseases = RD-ACTION) și cu Direcția Generală de Sănătate și Siguranță Alimentară a Comisiei Europene (Directorate General for Health and Food Safety = DG SANTE)<sup>1</sup> a organizat un workshop în perioada 29-30 mai 2018 în vederea identificării unor modalități de colaborare cu Rețelele Europene de referință (European Reference Networks=ERN)<sup>2</sup> în domeniul bolilor rare și complexe.



## Workshop pe tema colaborării în sprijinul persoanelor cu boli rare și complexe

Acest eveniment a fost ultimul dintr-o serie de workshop-uri dedicate, planificate și desfășurate în cadrul inițiativei RD-ACTION lansate în anul 2015, în sprijinul celor 24 de rețele de acest tip în demersul acestora de depășire a provocărilor comune. În mod deosebit, acest eveniment constituie o oportunitate pentru EMA și ERN de identificare a domeniilor cu cel mai mare beneficiu din întărirea colaborării dintre acestea.

În prima zi, workshop-ul s-a desfășurat la sediul EMA din Londra și a fost transmis live pe site-ul EMA în data de 29 mai, între ora 9 și 17.30 ora Marii Britanii, urmând ca

după eveniment să se publice înregistrarea și prezentările.

Bolile rare sunt boli care periclitează viața sau produc dizabilități cronice și care afectează nu mai mult de 5 din 10 000 de persoane din Uniunea Europeană (UE). Se estimează în prezent că în UE există aproximativ 30 de milioane de persoane afectate de o boală rară. Un obiectiv important al workshop-ului este identificarea modului optim de colaborare între EMA și ERN pentru consolidarea reciprocă a eforturilor de încurajare și facilitare a cercetărilor pentru noi tratamente pentru bolile rare complexe și cu prevalență mică și a modului de implicare concretă a ERN în activitățile și structurile EMA.

<sup>1</sup> [https://ec.europa.eu/info/departments/health-and-food-safety\\_en](https://ec.europa.eu/info/departments/health-and-food-safety_en)

<sup>2</sup> Rețele virtuale care implică furnizori de servicii medicale din Europa, al căror scop îl constituie facilitarea colaborării în domeniul bolilor complexe sau rare și a afecțiunilor care necesită tratament foarte specializat precum și concentrarea cunoștințelor și resurselor în vederea asigurării unor abordări medicale de înaltă calitate și eficiență din punct de vedere al costurilor, lucru deosebit de dificil de realizat în astfel de cazuri, care afectează viața de zi cu zi a circa 30 milioane de cetățeni ai UE ([https://ec.europa.eu/health/ern\\_en](https://ec.europa.eu/health/ern_en))

ERN sunt rețele virtuale în cadrul cărora se reunesc furnizori de asistență medicală și cercetători din întreaga UE în vederea abordării unor situații medicale complexe sau rare care necesită tratament foarte specializat și concentrare a cunoștințelor și resurselor. Acestea creează o punte de legătură între centrele de expertiză din diferite țări ale UE în vederea împărtășirii de cunoștințe și a facilitării de asistență medicală în domeniul virtual, în scopul dezvoltării de noi

modele inovatoare de îngrijire, al stimulării cercetării prin studii clinice și al asigurării unei utilizări mai eficiente a unor resurse care presupun costuri mari.

Primele rețele de acest gen au fost lansate în martie 2017, cu implicarea a peste 900 de unități de asistență medicală foarte specializată din peste 300 de spitale din 26 de țări ale UE.

EMA deține un rol important în dezvoltarea și autorizarea

medicamentelor pentru tratarea bolilor rare, cunoscute sub numele de medicamente orfane. Comitetul EMA pentru medicamente orfane (Committee for Orphan Medicinal Products =COMP) formulează recomandări de desemnare ca medicamente orfane, iar cererile de autorizare de punere pe piață a medicamentelor desemnate ca orfane sunt evaluate în special de către EMA și mai puțin la nivelul fiecărui stat membru separat.

---

### **Notă**

Proiectul RD-ACTION („677024”) s-a desfășurat cu finanțare din Programul de sănătate al Uniunii Europene (2014-2020).