

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia 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 actualizarea informațiilor privind prezența de impurități nitrozaminice în medicamentele aflate pe piața UE

EMA, 3 martie 2020

Comunicat de presă EMA referitor la actualizarea informațiilor privind prezența de impurități nitrozaminice în medicamentele aflate pe piața UE

Autoritățile de la nivelul UE și cel național acționează în continuare în vederea prevenirii și gestionării prezenței de impurități nitrozaminice în medicamentele aflate pe piața UE.

Conform rezultatelor obținute în studii efectuate la animale, nitrozaminele fac parte din categoria substanțelor considerate cu potențial carcinogen (care pot provoca apariția cancerului) la om și se pot găsi în anumite alimente și în apă. Ingerate la niveluri foarte scăzute, potențialul nociv al acestora este redus. În cazul puținelor medicamente în care au fost depistate astfel de impurități, riscul pentru pacienți este considerat restrâns.

În prezent, în cadrul unei acțiuni de re-evaluare desfășurate de Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use=CHMP)¹ se analizează dovezile cu privire la cauzele care au determinat prezența unei nitrozamine cunoscute sub denumirea de N-nitrozodimetilamină (NDMA) în unele serii de ranitidină (medicament utilizat pentru combaterea arsurilor la stomac și tratarea ulcerului stomacal).

În plus, EMA și autoritățile naționale desfășoară o evaluare a impactului analizelor recente în urma cărora s-a identificat NDMA în unele serii din UE de medicamente care conțin metformină, utilizată pentru tratarea diabetului.

În momentul de față, se așteaptă și alte rezultate ale analizelor efectuate privind metformina de pe piața UE. În conformitate cu recomandările formulate anterior², pacienții trebuie să-și continue ca de obicei tratamentul cu metformină. Riscul prezentat de lipsa unui tratament adecvat al diabetului depășește cu mult posibilele riscuri pe care le implică niște niveluri scăzute de nitrozamine.

¹ https://www.anm.ro/COMUNICATE%20DE%20PRESA/Comunicat%20EMA%20_ranitidina%20NDMA_ro.pdf

² https://www.anm.ro/COMUNICATE%20DE%20PRESA/Metformina_NDMA_dec_ro.pdf

Deoarece metformina este considerată un medicament esențial, EMA și autoritățile naționale cooperează îndeaproape pentru evitarea unor posibile situații de deficit al acestuia pe piață, astfel încât pacienților să li se asigure continuarea tratamentelor necesare.

În prezent, se desfășoară o procedură care vizează furnizarea de îndrumări către companii cu privire la modalitatea de gestionare a prezenței de impurități nitrozaminice în medicamente, aflată în etapa de colectare de dovezi și analiză a opiniilor unor experți de vârf din UE. Ca urmare a acestei proceduri, demarate în luna septembrie 2019, la nivelul întregii UE se aplică măsuri pentru evaluarea riscului de prezență a nitrozaminelor în medicamente și reducerea acestuia.

Totodată, autoritățile din UE desfășoară un exercițiu pentru stabilirea experiențelor care se pot reține pentru perspectivă din prezența impurităților nitrozaminice în medicamentele care conțin sartani, identificată la mijlocul anului 2018. În cadrul grupului de lucru instituit în acest scop, în prezent se finalizează elaborarea de recomandări referitoare la prevenirea și mai buna gestionare a prezenței de astfel de impurități în viitor.

EMA își va continua strânsa colaborare cu autoritățile naționale, EDQM³ și partenerii internaționali în vederea luării tuturor măsurilor necesare pentru protejarea calității medicamentelor din UE.

³ [The European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare](#)