

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA):

Aspecte importante ale ședinței Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) din perioada 28 Noiembrie – 1 Decembrie

2 Decembrie 2022

EMA recomandă retragerea autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor care conțin folcodină de pe piața UE

Comitetul de siguranță al EMA, PRAC, a finalizat re-evaluarea medicamentelor care conțin folcodină, utilizate la adulți și copii pentru tratarea tusei neproductive (uscate) și, în combinație cu alte substanțe active, pentru tratarea simptomelor de răceală și gripă, și a recomandat retragerea autorizațiilor de punere pe piață, la nivel UE, pentru aceste medicamente.

În timpul evaluării, PRAC a evaluat toate dovezile disponibile, inclusiv rezultatele finale ale studiului ALPHO,¹ datele de siguranță post-autorizare și informațiile transmise de terți, precum profesioniștii din domeniul sănătății. Datele disponibile au arătat faptul că administrarea folcodinei, cu până la 12 luni înainte de anestezia generală cu anumite medicamente numite agenți blocați neuromusculari (neuromuscular blocking agents - NMBA), reprezintă un factor de risc pentru apariția unei reacții anafilactice (o reacție alergică bruscă, severă și care pune viața în pericol) la NMBA.

Întrucât nu a fost imposibilă identificarea de măsuri eficiente pentru reducerea la minimum a acestui risc, precum și faptul că nu a fost posibilă identificarea unui grup de pacienți pentru care beneficiile folcodinei să depășească riscurile, medicamentele care conțin folcodină sunt retrase de pe piața UE și, prin urmare, nu vor mai fi disponibile pe bază de prescripție sau fără prescripție medicală.

Mai multe informații sunt disponibile în comunicatul presă EMA.

Publicarea actualizărilor privind siguranța vaccinurilor COVID-19 va înceta în Decembrie 2022

¹ Companiilor care comercializează medicamente care conțin folcodină li s-a solicitat să efectueze studiul ALPHO, în urma unei [evaluări anterioare a siguranței](#) efectuate în 2011.

Utilizarea pe scară largă a vaccinurilor COVID-19 a condus la o acumulare rapidă de date referitoare la siguranță, provenite din rapoartele spontane de reacții adverse suspectate.

Începând cu autorizarea primelor vaccinuri COVID-19 în Decembrie 2020, EMA a transmis în mod regulat informații despre evaluarea acestor rapoarte de către PRAC, precum și date din alte surse, prin intermediul actualizărilor lunare de siguranță. Majoritatea populației de pe teritoriul UE a fost vaccinată cu cel puțin un vaccin COVID-19, iar datele provenite din studii clinice, alte studii și raportări spontane au stabilit profilul de siguranță al acestor vaccinuri. Prin urmare, publicarea actualizărilor lunare va înceta odată cu publicarea acestora în decembrie 2022.

Ca pentru toate medicamentele autorizate în UE, datele noi privind siguranța vor continua să fie monitorizate și evaluate.

Începând cu luna Ianuarie 2023, modificările relevante ale informațiilor despre produs ale vaccinurilor COVID-19 vor fi comunicate prin intermediul [informațiilor importante ale ședințelor PRAC](#). Dacă va fi necesar, se vor elabora și diferite comunicări de siguranță.

Informațiile despre reacțiile adverse identificate pentru fiecare vaccin sunt incluse în informațiile despre produs, disponibile în toate limbile Uniunii Europene/Spațiului Economic European pe [website-ul EMA](#). Informațiile privind rapoartele de reacții adverse suspectate vor fi, în continuare, actualizate lunar pe [website-ul EMA dedicat siguranței vaccinurilor COVID-19](#). Baza de date europeană centralizată a reacțiilor adverse suspectate la medicamente - [EudraVigilance](#) - va continua să fie actualizată săptămânal.

Noi informații referitoare la siguranță pentru profesioniștii din domeniul sănătății

În contextul recomandărilor sale către alte comitete EMA privind aspectele referitoare la siguranță, PRAC a discutat despre elaborarea unei comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății, care să conțină informații importante privind siguranța, pentru medicamentele care conțin folcodină.

Medicamentele care conțin folcodină nu mai sunt disponibile pe teritoriul UE

Această comunicare directă către profesioniști își propune să informeze profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la recomandarea EMA de a retrage autorizațiile de punere pe piață pe teritoriul UE pentru medicamentele care conțin folcodină.

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să își reevalueze pacienții, să le recomande acestora alte opțiuni de tratament, precum și să oprească tratamentul cu medicamente care conțin folcodină.

În cazul anesteziei care necesită administrarea de agenți blocați neuromusculari (NMBA), profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să verifice dacă pacienții au utilizat medicamente care conțin folcodină în ultimele 12 luni și, în caz afirmativ, să fie conștienți de riscul potențial de apariție a reacțiilor anafilactice la NMBA.

Comunicarea directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la folcodină va fi transmisă Grupului de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human - CMDh). În urma deciziei CMDh, comunicarea directă către profesioniștii din domeniul sănătății va fi distribuită, conform unui plan de comunicare agreat, și va fi postată la secțiunea „[Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății](#)” și în [registrele naționale](#) ale statelor membre ale UE.

Glosar:

- **Evaluări ale semnalului de siguranță** - Un semnal de siguranță este informația care sugerează o nouă asociere cauzală posibilă sau un nou aspect al unei asocieri cunoscute între un medicament și o reacție adversă care justifică efectuarea unei investigații suplimentare. Semnalele de siguranță provin din mai multe surse: raportări spontane, studii clinice și literatură științifică. Mai multe informații sunt disponibile în [Gestionarea semnalului de siguranță](#).
- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranță - RPAS** (periodic safety update reports - PSURs) sunt rapoarte întocmite de către deținătorul autorizației de punere pe piață pentru a descrie experiența referitoare la siguranța post-autorizare a unui medicament, la nivel global, pe parcursul unei perioade stabilite. RPAS pentru medicamente care conțin aceeași substanță activă sau aceeași combinație de substanțe active, dar care au autorizații de punere pe piață diferite și sunt autorizate în diferite state membre ale UE, sunt evaluate împreună printr-o singură procedură de evaluare. Mai multe informații sunt disponibile în [Rapoartele periodice actualizate privind siguranța: întrebări și răspunsuri](#).
- **Planurile de management al riscului (PMR)** sunt descrieri detaliate ale activităților și intervențiilor concepute în vederea identificării, caracterizării, prevenirii sau reducerii la minimum a riscurilor legate de medicamente. Companiile trebuie să transmită un PMR către EMA atunci când solicită o autorizație de punere pe piață. PMR sunt actualizate continuu pe tot parcursul vieții medicamentului respectiv, pe măsură ce apar noi informații disponibile. Mai multe informații sunt disponibile în [Planul de management al riscului](#).
- **Studiile de siguranță post-autorizare (PASS)** sunt studii efectuate după ce un medicament a fost autorizat, pentru a obține informații suplimentare referitoare la siguranța acestuia sau pentru a măsura eficacitatea măsurilor de

gestionare a riscurilor. PRAC evaluează protocoalele (aspecte legate de organizarea unui studiu) și rezultatele studiilor de siguranță post-autorizare. Mai multe informații sunt disponibile în [Studii de siguranță post-autorizare](#).

- **Procedurile de arbitraj** sunt proceduri utilizate pentru rezolvarea problemelor legate de siguranță sau de raportul beneficiu-risc al unui medicament sau al unei clase de medicamente. În cadrul unei proceduri de arbitraj cu privire la siguranța medicamentelor, se solicită către PRAC din partea unui stat membru sau a Comisiei Europene să efectueze o evaluare științifică a unui anumit medicament sau clase de medicamente, în numele UE. Mai multe informații sunt disponibile în [Procedurile de arbitraj](#).
- **Rezumatele rapoartelor privind siguranța în contextul pandemiei** au fost introduse ca parte a monitorizării îmbunătățite a siguranței vaccinurilor COVID-19. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață au obligația de a trimite lunar aceste rapoarte către EMA. Trimiterea acestora vine în completarea trimiterii RPAS-urilor. Pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați [Planul de farmacovigilență al EMA pentru vaccinurile COVID-19](#).

Proceduri de arbitraj în curs de desfășurare

Procedură	Statut	Actualizare
Topiramate – Procedură de arbitraj – Articolul 31	În curs de evaluare	PRAC și-a continuat evaluarea.