

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):
PRAC recomandă măsuri pentru reducerea riscului de apariție a reacțiilor adverse grave, în urma administrării medicamentelor care conțin pseudoefedrină

1 Decembrie 2023
EMA/535476/2023

Comitetul privind siguranța al EMA (PRAC) recomandă noi măsuri pentru medicamentele care conțin pseudoefedrină, pentru reducerea riscului de apariție a sindromului encefalopatiei posterioare reversibile (posterior reversible encephalopathy syndrome - PRES) și sindromului de vasoconstricție cerebrală reversibilă (reversible cerebral vasoconstriction syndrome - RCVS).

PRES și RCVS sunt afecțiuni rare care pot implica un aport redus de sânge (ischemie) la nivelul creierului și pot provoca, în unele cazuri, complicații majore și care pot pune viața în pericol. De obicei, în urma unui diagnostic și tratament prompt, simptomele PRES și RCVS se remit.

PRAC a recomandat ca medicamentele care conțin pseudoefedrină să nu fie utilizate la pacienții cu hipertensiune arterială severă sau necontrolată (netratată sau rezistentă la tratament) sau cu insuficiență renală acută (subită) sau cronică (pe termen lung) severă.

PRAC a recomandat, de asemenea, ca profesioniștii din domeniul sănătății să recomande pacienților să întrerupă imediat administrarea acestor medicamente și să solicite consult medical în cazul în care dezvoltă simptome precum cefalee severă cu debut brusc, greață, vărsături, confuzie, convulsii și tulburări de vedere, care pot indica apariția PRES sau RCVS.

Recomandările au fost emise în urma unei evaluări a tuturor dovezilor disponibile, inclusiv a datelor privind siguranța după punerea pe piață, care a concluzionat că pseudoefedrina este asociată cu riscul apariției PRES și RCVS. În timpul evaluării, PRAC a solicitat opinia unui grup de experți: medici generaliști, medici ORL-iști (specialiști în otorinolaringologie), medici alergologi (specialiști în tratarea alergiilor) și a unui reprezentant al pacienților. PRAC a luat în considerare și informațiile transmise de o terță parte care a reprezentat profesioniști din domeniul sănătății.

Informațiile despre produs pentru toate medicamentele care conțin pseudoefedrină vor fi actualizate, pentru a include riscul apariției PRES și RCVS și noile măsuri care trebuie luate. Informațiile despre produs ale acestor medicamente conțin deja atenționări și precauții pentru a reduce riscurile de tip ischemic cardiovascular și cerebrovascular (care implică scăderea aportului de sânge la nivelul inimii și creierului).

Recomandările PRAC vor fi trimise Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA, care va adopta opinia finală a Agenției.

Mai multe informații despre medicament

Pseudoefedrina acționează prin stimularea terminațiilor nervoase, în vederea eliberării unei substanțe chimice, noradrenalina, care determină vasoconstricția (îngustarea) vaselor de sânge. Astfel, se reduce cantitatea de lichid eliberată din vasele sanguine, rezultând în scăderea edemului și o producție mai scăzută de mucus la nivelul mucoasei nazale.

Medicamentele care conțin pseudoefedrină sunt autorizate în diferite state membre ale UE, acestea pot conține pseudoefedrină singură sau în combinație cu alte substanțe active, pentru tratarea simptomelor răcelii și gripei, precum durere de cap și febră, a rinitei alergice (inflamarea căilor nazale din cauze alergice) sau a rinitei vasomotorii (inflamarea căilor nazale din cauze alergice sau non-alergice), la persoane care prezintă congestie nazală. Pseudoefedrina este, de asemenea, autorizată în unele state membre ale UE pentru tratarea aerotitei (inflamație a urechii medii, cauzată de modificări bruște ale presiunii aerului), în combinație în doză fixă cu triprolidină.

În UE, medicamentele care conțin pseudoefedrină sunt disponibile sub diferite denumiri comerciale, inclusiv Actifed, Aerinaze, Aspirin Complex, Clarinase, Humex rhume și Nurofen Răceală și Gripă.

Mai multe informații despre procedură

Evaluarea medicamentelor care conțin pseudoefedrină a fost inițiată la solicitarea autorității competente din Franța (ANSM), în conformitate cu [Articolul 31 al Directivei 2001/83/CE](#).

Evaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) al

EMA, comitet responsabil pentru evaluarea problemelor privind siguranța medicamentelor de uz uman, care a emis un set de recomandări. Recomandările PRAC vor fi transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman al EMA (CHMP), care va adopta opinia Agenției.

Etapa finală a procedurii de evaluare constă în emiterea de către Comisia Europeană a unei decizii obligatorii din punct de vedere juridic, aplicabilă în toate statele membre ale UE.