

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):
Comitetul pentru evaluarea riscurilor în
materie de farmacovigilență (PRAC) declanșează procedura de reevaluare a
medicamentelor care conțin pseudoefedrină

10 Februarie 2023
EMA/56626/2023

Comitetul privind siguranța al EMA (PRAC) a demarat o reevaluare a medicamentelor care conțin pseudoefedrină, în urma îngrijorărilor legate de riscul apariției sindromului encefalopatiei posterioare reversibile (posterior reversible encephalopathy syndrome - PRES) și sindromului de vasoconstricție cerebrală reversibilă (reversible cerebral vasoconstriction syndrome - RCVS), afecțiuni care afectează vasele de sânge din creier. Pseudoefedrina se administrează pe cale orală și este utilizată singură sau în combinație cu alte medicamente în tratamentul congestiei nazale (nas înfundat) survenită în viroză, gripă sau alergie.

PRES și RCVS 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. Printre simptomele frecvent asociate cu PRES și RCVS se numără cefalee (dureri de cap), greața și convulsiile.

Reevaluarea este ca urmare a unor date noi provenite dintr-un număr mic de cazuri de PRES și RCVS, la persoane care utilizează medicamente care conțin pseudoefedrină, care au fost raportate în bazele de date de farmacovigilență și în literatura medicală.

Medicamentele care conțin pseudoefedrină prezintă un risc cunoscut de evenimente ischemice cardiovasculare și cerebrovasculare (reacții adverse care implică ischemie la nivelul inimii și creierului), inclusiv accident vascular cerebral și infarct miocardic (atac de cord). Restricțiile și atenționările sunt deja incluse în informațiile despre produs ale medicamentelor, în vederea reducerii acestor riscuri.

Având în vedere gravitatea sindroamelor PRES și RCVS, profilul general de siguranță al pseudoefedrinei și indicațiile aprobate, comitetul PRAC va analiza toate dovezile disponibile și va decide dacă autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care conțin pseudoefedrină vor fi menținute, modificate, suspendate sau retrase, la nivel UE.

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 migrenele, febra și durerea sau rinita alergică (inflamarea căilor nazale) la persoanele cu congestie nazală.

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

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 este 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 va face un set de recomandări. Recomandările PRAC vor fi transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman al EMA (CHMP), care va adopta o opinie. 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.