

Aspecte importante ale reuniunii
Comitetului de evaluare a riscurilor în materie de farmacovigilență
(PRAC) din perioada 31 august – 3 septembrie 2026

4 septembrie 2026

PRAC inițiază o reevaluare a siguranței medicamentelor injectabile care conțin fier

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-31-august-3-september-2026>

Reevaluarea va analiza riscul de scădere a nivelului de fosfat din sânge și problemele osoase asociate în cazul medicamentelor injectabile pe bază de fier

Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) a inițiat o reevaluare a medicamentelor injectabile care conțin fier, ca urmare a unor îngrijorări privind riscul de hipofosfatemie (nivel scăzut de fosfat în sânge) și probleme osoase asociate, inclusiv osteomalacia (demineralizarea sau înmuierea oaselor). Fosfatul este esențial pentru menținerea sănătății oaselor. Atunci când nivelul de fosfat scade excesiv, poate apărea osteomalacia, provocând simptome precum durerile osoase. În unele cazuri, aceasta poate duce la fracturi.

Medicamentele injectabile care conțin fier sunt utilizate pentru tratarea deficitului de fier și a anemiei feriprive (niveluri scăzute ale globulelor roșii) atunci când fierul administrat pe cale orală nu este suficient de eficient, nu poate fi utilizat sau când este necesară restabilirea rapidă a nivelului de fier.

Hipofosfatemia și osteomalacia hipofosfatemică (o afecțiune caracterizată prin înmuierea oaselor, cauzată de niveluri scăzute de fosfat în sânge) sunt reacții adverse cunoscute ale medicamentelor injectabile cu fier care conțin substanța activă carboximaltoză ferică. Hipofosfatemia este menționată în informațiile despre produs ca o reacție adversă frecventă, ceea ce înseamnă că afectează până la 1 din 10 persoane care utilizează medicamentul. Totuși, frecvența osteomalaciei hipofosfatemice este necunoscută, deoarece datele disponibile nu permit estimarea incidenței acesteia. Informațiile despre produs includ, de asemenea, măsuri de reducere a riscului de osteomalacie hipofosfatemică, inclusiv recomandări privind monitorizarea nivelului de fosfat din sânge la persoanele care primesc doze mari sau tratament pe termen lung, precum și la cele care prezintă factori de risc cunoscuți.

Evaluarea a fost inițiată în urma unor raportări care au ridicat semne de întrebare cu privire la eficacitatea măsurilor actuale de reducere a acestui risc în cazul medicamentelor care conțin carboximaltoză ferică. Acestea au inclus cazuri grave de hipofosfatemie, dintre care unele au evoluat spre osteomalacie, inclusiv la persoane care primiseră doar una sau două doze de carboximaltoză ferică și care nu prezentau factori de risc recunoscuți. În plus, în unele cazuri, diagnosticarea hipofosfatemiei a fost întârziată. Acest lucru s-ar putea datora faptului că simptomele hipofosfatemiei – precum oboseala, durerile musculare și durerile osoase – se pot suprapune peste cele ale deficitului de fier. De asemenea, problemele osoase raportate în aceste cazuri, cum ar fi osteomalacia, nu sunt întotdeauna vizibile pe radiografii.

Întrucât au fost raportate cazuri similare și în cazul altor medicamente injectabile care conțin fier, sfera de cuprindere a reevaluării include toate aceste medicamente, nu doar pe cele care conțin carboximaltoză ferică.

Medicamentele cu administrare orală care conțin fier nu sunt incluse în această reevaluare, deoarece acestea furnizează cantități de fier considerabil mai mici în timp comparativ cu medicamentele injectabile și, prin urmare, prezintă un risc mai scăzut de a provoca hipofosfatemie. PRAC va evalua acum riscul de hipofosfatemie și de afecțiuni osoase asociate medicamentelor injectabile care conțin fier, precum și eficacitatea măsurilor existente de reducere a acestor riscuri. Comitetul va analiza dacă aceste riscuri afectează raportul beneficiu-risc general al medicamentelor și va stabili dacă sunt necesare modificări ale autorizațiilor de punere pe piață ale acestora.

Informații suplimentare sunt disponibile în comunicarea EMA privind inițierea procedurii de reevaluare (arbitraj) ([start of referral communication](#)).

Informații despre toate subiectele discutate de PRAC sunt disponibile în ordinea de zi.