

Aspecte importante ale reuniunii Comitetului de evaluare a riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) din 28 noiembrie - 1 decembrie 2022

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-28-november-1-december-2022>

02.12.2022

EMA recomandă retragerea medicamentelor care conțin folcodină de pe piața UE

Comitetul de siguranță al EMA, PRAC, a încheiat reevaluarea medicamentelor care conțin folcodină, care sunt utilizate la adulți și copii pentru a trata tusea neproductivă (seacă) și, în combinație cu alte substanțe active, pentru tratamentul simptomelor de răceală și gripă. și a recomandat anularea autorizațiilor UE de punere pe piață pentru aceste medicamente.

În timpul revizuirii, PRAC a evaluat toate dovezile disponibile, inclusiv rezultatele finale ale studiului ALPHO¹, datele privind siguranța după punerea pe piață și informațiile transmise de terți, cum ar fi profesioniștii din domeniul sănătății. Datele disponibile au arătat că utilizarea folcodinei în cele 12 luni înainte de anestezia generală cu agenți de blocare neuromusculară (NMBA) este un factor de risc pentru dezvoltarea unei reacții anafilactice la NMBA (o reacție alergică bruscă, severă și care pune viața în pericol).

Deoarece nu a fost posibil să se identifice măsuri eficiente pentru a minimiza acest risc și nici să se identifice o populație de pacienți pentru care beneficiile folcodinei depășesc riscurile sale, medicamentele care conțin folcodină sunt retrase de pe piața UE și, prin urmare, nu vor mai fi disponibile pe bază de rețetă. sau ca OTC.

Mai multe informații sunt disponibile în comunicarea de sănătate publică a EMA ([public health communication](#)).

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

Adoptarea pe scară largă a vaccinurilor COVID-19 a condus la o acumulare rapidă de date extinse de siguranță din raportările spontane de reacții adverse suspectate.

De la momentul în care au fost autorizate primele vaccinuri în decembrie 2020, EMA a furnizat în mod regulat informații despre evaluarea de către PRAC a acestor rapoarte, precum și date din alte surse, prin actualizări lunare dedicate privind siguranța. Majoritatea populației UE a primit acum cel puțin un vaccin COVID-19, iar datele din studiile clinice, alte studii și raportări spontane au stabilit profilul de siguranță al acestor vaccinuri. Prin urmare, publicarea actualizărilor lunare va înceta odată cu cea din decembrie 2022.

Ca și pentru toate medicamentele autorizate în UE, datele de siguranță emergente vor continua să fie monitorizate și evaluate.

Din ianuarie 2023, modificările relevante ale *informațiilor despre medicament* ale vaccinurilor COVID-19 vor fi comunicate prin intermediul PRAC. Dacă este necesar, pot fi emise și comunicări de sănătate publică dedicate.

Informațiile privind efectele secundare identificate pentru fiecare vaccin sunt incluse în *informațiile despre medicament*, disponibile în toate limbile Uniunii Europene/Spațiului Economic European pe site-ul corporativ al EMA ([EMA's corporate website](#)). Informațiile la nivel înalt privind rapoartele de reacții adverse suspectate vor continua să fie actualizate lunar pe pagina web a EMA privind siguranța vaccinurilor COVID-19 ([EMA's webpage on COVID-19 vaccines safety](#)). Baza de date europeană centralizată a reacțiilor adverse suspectate la medicamente - EudraVigilance - va continua să fie actualizată săptămânal.

Noi informații de siguranță pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Ca parte a recomandărilor sale privind aspectele legate de siguranță adresate altor comitete EMA, PRAC a discutat o *comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății (DHPC)* care conține informații importante despre medicamentele cu folcodină.

Medicamentele cu folcodină nu mai sunt disponibile în UE

Această DHPC va informa profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la recomandarea EMA de a anula autorizația de punere pe piață a UE pentru medicamentele care conțin folcodină.

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să-și reevalueze pacienții, să ia în considerare alte alternative de tratament și să îi sfătuiască pe pacienți să întrerupă utilizarea medicamentelor care conțin folcodină.

În cazul anesteziei care necesită administrarea de agenți de blocare neuromusculară (NMBA), profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să verifice dacă pacienții au utilizat medicamente care conțin folcodină în ultimele 12 luni și, dacă da, să mențină conștientizarea potențialelor reacții anafilactice la NMBA.

DHPC pentru medicamentele cu folcodină va fi transmisă Grupului de coordonare a procedurilor de recunoaștere mutuală și descentralizate – Uman ([CMDh](#)). După adoptare, DHPC va fi diseminată profesioniștilor din domeniul sănătății de către deținătorii autorizației de punere pe piață, conform unui plan de comunicare agreat și publicat pe pagina „Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății - [Direct healthcare professional communications](#)” și pe paginile web ale autorităților naționale din statele membre UE.

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