

## Aspecte importante ale reuniunii

### Comitetului de evaluare a riscurilor în materie de farmacovigilență

(PRAC) 6 - 9 februarie 2023

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-6-9-february-2023>

10.02.2023

Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) a început o reevaluare a medicamentelor care conțin pseudoefedrină în urma temerilor cu privire la riscul de sindrom de encefalopatie reversibilă posterioară (PRES) și de sindrom de vasoconstricție cerebrală reversibilă (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 pentru a trata congestia nazală (un nas înfundat) care rezultă din răceală, gripă sau alergie.

PRES și RCVS pot implica aport redus de sânge (ischemie) în creier și pot provoca complicații majore, care pun viața în pericol în unele cazuri. Simptomele frecvente asociate cu PRES și RCVS includ dureri de cap, greață și convulsii.

Reevaluarea urmărește date noi dintr-un număr mic de cazuri de PRES și RCVS la persoanele 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 inimă și creier), inclusiv accident vascular cerebral și atac de cord. Restricțiile și avertismentele sunt deja incluse în *informațiile despre medicament* ale medicamentelor pentru a reduce aceste riscuri.

Având în vedere gravitatea PRES și RCVS, profilul general de siguranță al pseudoefedrinei și indicațiile pentru care sunt aprobate medicamentele, PRAC va analiza datele disponibile și va decide dacă autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care conțin pseudoefedrină trebuie menținute, modificate, suspendate sau retrase în întreaga Uniune Europeană (UE).

Medicamentele care conțin pseudoefedrină sunt autorizate în diferite state membre ale UE numai sau în combinație cu medicamente pentru a trata simptomele răcelii și gripei, cum ar fi durerea de cap, febra și durerea sau rinita alergică (inflamația căilor nazale) la persoanele cu congestie nazală.

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