

**Aspecte importante ale reuniunii
Comitetului de evaluare a riscurilor în materie de farmacovigilență
(PRAC) 27-30 noiembrie 2023**

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-27-30-november-2023>

1 decembrie 2023

PRAC recomandă măsuri pentru a minimiza riscul de reacții adverse grave la medicamentele care conțin pseudoefedrină

Comitetul de siguranță al EMA, PRAC, a recomandat noi măsuri pentru medicamentele care conțin pseudoefedrină, pentru a minimiza riscul de sindrom de encefalopatie reversibilă posterioară (PRES) și de sindrom de vasoconstricție cerebrală reversibilă (RCVS). Pseudoefedrina este un stimulent care este adesea folosit ca decongestionant la persoanele care suferă de răceală sau alergii. PRES și RCVS sunt afecțiuni rare care pot implica scăderea aportului de sânge către creier, care poate cauza complicații grave, ce pun viața în pericol. Cu diagnostic și tratament prompt, simptomele PRES și RCVS se rezolvă de obicei.

Medicamentele care conțin pseudoefedrină nu trebuie utilizate la pacienții cu hipertensiune arterială severă sau necontrolată (care nu sunt tratate sau sunt rezistente la tratament) sau cu boală sau insuficiență renală acută (cu debut brusc) sau cronică (pe termen lung) severă.

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să sfătuiască pacienții să înceteze imediat utilizarea acestor medicamente și să caute tratament, dacă dezvoltă simptome de PRES sau RCVS, cum ar fi cefalee severă cu debut brusc, senzație de rău, vărsături, confuzie, convulsii și tulburări de vedere. Recomandările sunt descrise în continuare în secțiunea de mai jos „Noi informații de siguranță pentru profesioniștii din domeniul sănătății”.

Recomandările PRAC urmează unei analize a tuturor dovezilor disponibile, inclusiv a datelor de siguranță după punerea pe piață, care au arătat că pseudoefedrina este asociată cu riscuri de PRES și RCVS.

Informațiile despre medicament pentru toate medicamentele care conțin pseudoefedrină vor fi actualizate pentru a include riscurile privind PRES și RCVS și noile măsuri care trebuie luate.

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

Noi informații de siguranță pentru profesioniștii din domeniul sănătății: minimizarea riscurilor asociate cu produsele care conțin pseudoefedrină

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

DHPC va informa profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la măsurile de minimizare a riscului pentru efectele secundare ale PRES și RCVS asociate cu aceste medicamente.

DHPC pentru medicamentele care conțin pseudoefedrină va fi transmisă Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA. La momentul adoptării, DHPC va fi diseminată profesioniștilor din domeniul sănătății de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață, conform unui plan de comunicare agreat și publicate pe pagina dedicată comunicărilor directe către profesioniștii din domeniul sănătății și pe website-urile autorităților naționale din statele membre UE.

Reevaluarea agoniștilor receptorilor GLP-1: PRAC solicită clarificări suplimentare de la deținătorii autorizațiilor de punere pe piață

PRAC a reevaluat dovezile disponibile din studiile clinice, din supravegherea după punerea pe piață și literatura publicată privind cazurile raportate de gânduri suicidare și gânduri de auto-vătămare cu medicamente cunoscute sub numele de agoniști ai receptorilor GLP-1¹. Deși în acest moment nu se poate trage nicio concluzie cu privire la o asociere cauzală, există mai multe aspecte care trebuie clarificate. Comitetul a convenit asupra listelor suplimentare de întrebări care urmează să fie abordate de deținătorii respectivi de autorizații de punere pe piață pentru aceste medicamente, și anume Ozempic, Rybelsus, Wegovy, Victoza, Saxenda, Xultophy, Byetta, Bydureon, Lyxumia, Suliqua și Trulicity.

PRAC va rediscuta acest subiect la reuniunea sa din aprilie 2024. EMA va comunica în continuare când vor fi disponibile noi informații.

¹ Dulaglutidă, exenatidă, liraglutidă, lixisenatidă și semaglutidă