

Aspecte importante ale reuniunii
Comitetului de evaluare a riscului în materie de farmacovigilență
(PRAC) 8-11 iulie 2024

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-8-11-july-2024>

12 iulie 2024

Noi recomandări pentru analogii receptorilor GLP-1 pentru a minimiza riscul de aspirație și pneumonie de aspirație în timpul anesteziei generale sau sedării profunde

Pacienții tratați cu medicamente GLP-1 trebuie să informeze medicul implicat dacă au planificat o intervenție chirurgicală

PRAC a recomandat noi măsuri pentru a minimiza riscul de aspirație și pneumonie de aspirație raportat la pacienții care iau analogi ai receptorilor peptidei-1, asemănătoare glucagonului (GLP-1 RA) și care sunt supuși unei intervenții chirurgicale cu anestezie generală sau sedare profundă. GLP-1 RA sunt medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului de tip 2 și obezității.

Aspirația și pneumonia de aspirație pot fi cauzate de inhalarea accidentală de alimente sau lichid în căile respiratorii în loc să fie înghițite prin esofag (tubul care leagă gâtul de stomac). Poate apărea și atunci când conținutul stomacului ajunge înapoi în gât. Aspirația și pneumonia de aspirație complică între 1 din 900 până la 1 din 10.000 de proceduri de anestezie generală, în funcție de factorii de risc.

Ca parte a acțiunii lor, GLP-1 RA încetinesc golirea gastrică (golirea stomacului) și există un risc crescut de aspirație, plauzibil din punct de vedere biologic, în asociere cu anestezie și sedare profundă atunci când se iau aceste medicamente. Golirea gastrică întârziată este deja menționată în *informațiile despre medicament* pentru diferitele GLP-1 RA: dulaglutidă, exenatidă, liraglutidă, lixisenatidă, semaglutidă și tirzepatidă.

PRAC a analizat datele disponibile, inclusiv rapoartele de caz din EudraVigilance, literatura științifică și datele clinice și non-clinice prezentate de deținătorii autorizației de punere pe piață pentru aceste medicamente.

Comitetul nu a putut stabili o asociere cauzală între analogii GLP-1 și aspirație, dar din cauza acțiunii cunoscute a golirii gastrice întârziate și a prezenței cazurilor din studii clinice și a cazurilor post-comercializare, PRAC a considerat că profesioniștii din domeniul sănătății și pacienții ar trebui informați cu privire la această potențială consecință a golirii gastrice întârziate.

Prin urmare, PRAC a recomandat ca riscul prezentării conținutului gastric rezidual din cauza golirii gastrice întârziate să fie luat în considerare înainte de a se efectua proceduri cu anestezie generală sau sedare profundă. *Informațiile despre medicament* ale GLP-1 RA vor fi actualizate în consecință, inclusiv un avertisment pentru pacienți în sensul că ar trebui să informeze

medicul implicat dacă iau aceste medicamente și sunt programați să fie supuși unei intervenții chirurgicale sub anestezie sau sedare profundă.

Noi informații de siguranță pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Acetat de glatiramer: pot apărea reacții anafilactice la luni până la ani de la inițierea tratamentului

În urma unei revizuri la nivelul UE a tuturor datelor disponibile referitoare la reacțiile anafilactice la acetatul de glatiramer, un medicament autorizat pentru tratamentul formelor recidivante de scleroză multiplă, PRAC a concluzionat că medicamentul este asociat cu reacții anafilactice, care pot apărea la scurt timp după administrarea de glatiramer acetat, chiar și după luni până la ani de la inițierea tratamentului. Au fost raportate cazuri cu un rezultat fatal. Simptomele inițiale ale reacțiilor anafilactice se pot suprapune peste simptomele reacției post-injectare și ar putea duce la o întârziere în identificarea unei reacții anafilactice.

PRAC a convenit asupra unei *comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății* (DHPC) pentru a-i informa despre acest risc și pentru a recomanda ca pacienții și/sau cei care îi îngrijesc să fie informați cu privire la semne și simptome și să solicite îngrijiri de urgență în cazul unei reacții anafilactice. Dacă apare o astfel de reacție, tratamentul cu acetat de glatiramer trebuie întrerupt.

Odată adoptată, DHPC pentru acetatul de glatiramer va fi diseminată profesioniștilor din domeniul sănătății de către deținătorii autorizației de punere pe piață, conform unui plan de comunicare agreeat și publicată pe pagina EMA dedicată *comunicărilor directe către profesioniștii din domeniul sănătății* ([Direct healthcare professional communications](#)) și pe website-urile autorităților naționale ([national registers](#)) din statele membre UE.