

EMA atrage atenția cu privire la recomandările de îngrijire clinică pentru managementul sindromului de tromboză cu trombocitopenie suspectat

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-raises-awareness-clinical-care-recommendations-manage-suspected-thrombosis-thrombocytopenia>

06.06.2021

Grupul operativ al EMA pentru COVID-19 (EMA's COVID-19 taskforce-COVID-ETF) ¹ recomandă profesioniștilor din domeniul sănătății din UE să ia în considerare recomandările societăților savante atunci când evaluează persoanele cu semne și simptome ale sindromului de tromboză cu trombocitopenie (TTS) după vaccinarea cu Vaxzevria și Vaccinul COVID-19 Janssen. În acest context, evidențiază ghidul Societății Internaționale pentru Tromboză și Hemostază (International Society on Thrombosis and Haemostasis - ISTH).²

TTS necesită identificare rapidă și management clinic urgent. Recomandările naționale și internaționale au fost actualizate cu experiența rezultată din managementul TTS și al trombocitopeniei și trombozei induse de heparină (HITT), o afecțiune cu unele asemănări cu TTS.

Grupul operativ a recunoscut că există diferențe între ghidurile disponibile (în special în ceea ce privește testele și imagistica utilizate pentru diagnostic și pentru îndrumarea tratamentului, precum și opțiunile de tratament cu anticoagulante non-heparinice, imunoglobuline intravenoase și glucocorticoizi). Pentru managementul TTS suspectat, mai ales dacă nu este disponibil niciun ghid local, Grupul operativ recomandă ca profesioniștii din domeniul sănătății să ia în considerare ghidul provizoriu al ISTH privind trombocitopenia trombotică imunitară indusă de vaccin (VITT) ², care se bazează pe colaborarea internațională continuă a cadrelor medicale. Pe măsură ce managementul TTS evoluează, ghidul poate fi actualizat în viitor.

Exemple de societăți savante cu recomandări de tratament:

- [International Society on Thrombosis and Haemostasis \(ISTH\)](#)
- [Belgian Society on Thrombosis and Haemostasis \(BSTH\)](#)
- [Czech Society of Thrombosis and Haemostasis \(CSTH\)](#)
- [Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie \(DGHO\)](#)
- [Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas \(FACME\)](#)
- [Groupe d'etude sur l'hémostase et la thrombose \(GETH\)](#)
- [Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung \(GTH\)](#)
- [Società Italiana per lo Studio dell'Emostasi e della Trombosi \(SISET\)](#)

- [Svenska sällskapet för Trombos och Hemostas \(SSTH\)](#)
- [British Society for Haematology \(BSH\)](#)
- [American Society of Hematology \(ASH\)](#)

Recomandările Grupului operativ urmează evaluării de către EMA a TTS, un eveniment foarte rar după vaccinarea cu Vaxzevria și Vaccinul COVID-19 Janssen. Concluziile la care s-a ajuns se bazează pe evaluările EMA ale semnalului de siguranță, care au condus la actualizări ale *informațiilor despre medicament* atât pentru Vaxzevria, cât și pentru Vaccinul COVID-19 Janssen. Profesioniștii din domeniul sănătății au fost informați prin *comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății* (DHPC) cu privire la semnele și simptomele TTS pentru fiecare vaccin, astfel încât persoanele afectate să poată fi diagnosticate și tratate cât mai curând posibil, folosind ghidurile disponibile.

EMA recunoaște și susține activitatea amplă a profesioniștilor din domeniul sănătății și a societăților savante, care este esențială pentru optimizarea gestionării persoanelor cu TTS suspectat după vaccinarea cu Vaxzevria sau Vaccinul COVID-19 Janssen.

¹ COVID-ETF este un grup care reunește experți din întreaga rețea europeană de reglementare în domeniul medicamentului pentru a facilita acțiuni de reglementare rapide și coordonate privind medicamentele și vaccinurile pentru COVID-19.

² International Society on Thrombosis and Haemostasis (ISTH): <https://www.isth.org/page/covid19>