

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la recomandarea privind utilizarea medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene în infecția COVID-19

EMA, 13 martie 2020

### **Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea privind utilizarea medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene în infecția COVID-19**

EMA este informată cu privire la apariția de comunicări, în special prin intermediul mediilor de socializare, care exprimă îngrijorare referitoare la potențialul unor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, precum ibuprofenul, de agravare a infecției cu noul coronavirus (COVID-19).

În prezent, asocierea dintre ibuprofen și agravarea COVID-19 nu este dovedită științific.

La inițierea tratamentului febrei sau durerii provocate de infecția cu COVID 19, pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă să aibă în vedere toate opțiunile de tratament avute la dispoziție, inclusiv administrarea de paracetamol și medicamente antiinflamatoare nesteroidiene. Informațiile despre medicament ale fiecăruia dintre aceste medicamente precizează beneficiile și riscurile specifice ale acestora, de care trebuie ținut cont în aceeași măsură ca și de ghidurile naționale de tratament.

Pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății pot utiliza în continuare medicamentele antiinflamatoare (de tipul ibuprofenului) conform Informațiilor despre medicament aprobate. Recomandarea actuală este ca aceste medicamente să se utilizeze în cea mai mică doză eficientă și pe termen cât mai scurt posibil.

Pacienții care au nelămuriri trebuie să discute cu medicul sau farmacistul. În prezent, pe baza celor de mai sus, nu există nicio justificare științifică pentru întreruperea tratamentului cu ibuprofen, lucru deosebit de important pentru pacienții care utilizează ibuprofen pentru tratarea unor boli cronice.

În prezent, Comitetul EMA pentru evaluarea riscului în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee =PRAC) realizează o reevaluare a medicamentelor ibuprofen și ketoprofen, declanșată de rezultatele unui sondaj realizat de Agenția Națională Franceză pentru Siguranța Medicamentelor și Produselor pentru Sănătate (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé =ANSM), conform cărora medicamentele respective ar putea contribui la agravarea varicelei și a unor infecții bacteriene.

Informațiile despre medicament ale multora dintre aceste medicamente conțin deja atenționări referitoare la faptul că acțiunea antiinflamatoare a acestora poate ascunde simptomele agravării infecției. PRAC evaluează datele astfel încât să poată stabili dacă Informațiile despre medicament evidențiază suficient aceasta problema sau dacă sunt necesare măsuri suplimentare în acest sens.

Totodată, acțiunea de evaluare realizată va avea în vedere și o lucrare publicată recent în revista *The Lancet*<sup>1</sup>, care lansează ipoteza conform căreia anumite medicamente precum ibuprofenul ar putea mări riscul de infecție severă cu COVID-19. Datele prezentate în această lucrare vor fi evaluate împreună cu alte date care sugerează un efect opus, de protecție, al acestor medicamente.

După finalizarea evaluării, se vor comunica informații suplimentare și recomandări actualizate.

### **Informații suplimentare despre medicament**

În UE, ibuprofenul este în cele mai multe cazuri autorizat prin proceduri naționale, cu indicația de utilizare ca analgezic, iar în unele țări și ca antipiretic (medicament pentru combaterea febrei). Este disponibil pe scară largă ca medicament cu eliberare fără, precum și pe baza de prescripție medicală. Ibuprofenul cu administrare orală, în doze de 100 mg, 200 mg sau 400 mg și soluții orale (OTC sau pe baza de prescripție medicală) se utilizează, în funcție de forma de prezentare, la adulți, copii și sugari începând cu vârsta de trei luni, în vederea tratamentului pe termen scurt al febrei și/sau durerii, în caz de dureri de cap, gripă, afecțiuni dentare și dismenoree. Ibuprofenul este prescris totodată și pentru tratamentul artritei și afecțiunilor reumatice.

Ketoprofenul este un medicament similar, prescris în cea mai mare parte pentru tratarea diferitor afecțiuni dureroase și inflamatorii, în unele state membre fiind disponibil fără prescripție medicală.

Ibuprofenul este autorizat și prin procedură centralizată, sub denumirea comercială de Pedeia, pentru tratarea persistenței canalului arterial – „patent ductus arteriosus” la nou-născuții prematuri.

### **Informații suplimentare despre procedură**

Reevaluarea ibuprofenului se realizează în contextul unei proceduri de semnal de siguranță. Semnalul de siguranță este o informație nouă cu privire la siguranța unui medicament, care necesită evaluare suplimentară și care nu evidențiază în sine o posibilă relație de cauzalitate între medicamentul respectiv și reacția adversă semnalată.

---

<sup>1</sup> [https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(20\)30116-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(20)30116-8/fulltext)