

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 pentru Medicamente (European
Medicines Agency - EMA):
Aspecte importante
ale ședinței Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de
farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC)
din perioada 8-11 Iulie 2024:

12 Iulie 2024

PRAC alege un nou președinte

Ședința din luna Iulie 2024 a comitetului de siguranță al EMA (PRAC) a fost ultima ședință plenară prezidată de doamna Sabine Straus, care se retrage din funcția de președinte, după ce a îndeplinit două mandate consecutive de trei ani. EMA îi mulțumește doamnei Straus pentru prezidare și viziune, care au fost esențiale în conducerea PRAC, în decursul ultimilor șase ani. Expertiza și angajamentul puternic ale acesteia față de sistemul de sănătate publică au fost esențiale, îndeosebi în contextul abordării provocărilor de sănătate publică, cauzate de pandemia COVID-19.

Doamna Ulla Wändel Liminga (Suedia) este noul președinte ales de Comitet. Farmacist de profesie, Dr. Wändel Liminga este director științific în domeniul farmacovigilenței la Agenția suedeză pentru produse medicale (MPA), având o expertiză solidă în farmacologie, toxicologie și farmacovigilență. Dr. Wändel Liminga este delegat PRAC din anul 2012.

Mai multe informații sunt disponibile [în anunțul EMA](#).

Noi recomandări pentru tratamentul cu agoniști de receptor GLP-1, în vederea minimizării riscului de aspirație și pneumonie de aspirație, în timpul anesteziei generale sau sedării profunde

Pacienții tratați cu medicamente care conțin agoniști de receptor GLP-1 și care au planificat o intervenție chirurgicală trebuie să își informeze medicul implicat în intervenție de faptul că primesc acest tratament.

PRAC a recomandat noi măsuri de minimizare a riscului de aspirație și pneumonie de aspirație la pacienții tratați cu medicamente care conțin agoniști de receptor al peptidei umane 1, asemănătoare glucagonului (GLP-1), care sunt supuși unei intervenții chirurgicale cu anestezie generală sau sedare profundă. Aceste medicamente sunt utilizate pentru tratamentul diabetului de tip 2 și al obezității.

Aspirația și pneumonia de aspirație pot fi cauzate de inhalarea accidentală de alimente/lichid la nivelul căilor respiratorii, în loc să fie înghițite la nivelul esofagului. Acestea se pot produce și atunci când conținutul stomacului ajunge înapoi în gât (regurgitare). Aspirația și pneumonia de aspirație complică de la una din 900 până la una din 10 000 de proceduri de anestezie generală, în funcție de factorii de risc.

Ca parte a acțiunii lor, agoniștii de receptor GLP-1 încetinesc procesul de evacuare gastrică (întârziere în golirea stomacului) și astfel, atunci când sunt administrate aceste medicamente, apare un risc crescut de aspirație, plauzibil din punct de vedere biologic, în asociere cu anestezia și sedarea profundă. Evacuarea gastrică întârziată este deja menționată în informațiile despre produs ale mai multor medicamente care conțin agoniști de receptor GLP-1: dulaglutidă, exenatidă, liraglutidă, lixisenatidă, semaglutidă și tirzepatidă.

PRAC a analizat datele disponibile, inclusiv rapoartele de caz din baza de reacții adverse EudraVigilance, literatura științifică și datele clinice și non-clinice furnizate de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață ale acestor medicamente.

Comitetul nu a putut stabili o asociere cauzală între analogii de receptor GLP-1 și aspirație, însă, din cauza acțiunii cunoscute a evacuării gastrice întârziate și a prezenței cazurilor din studii clinice și de după punerea pe piață a acestor medicamente, PRAC a considerat că profesioniștii din domeniul sănătății și pacienții trebuie să fie informați cu privire la această potențială consecință a evacuării gastrice întârziate.

Astfel, PRAC a recomandat ca riscul prezenței conținutului gastric rezidual, din cauza evacuării gastrice întârziate, să fie luat în considerare înainte de a efectua proceduri care implică anestezia generală sau sedarea profundă. Informațiile despre produs ale medicamentelor care conțin agoniști de receptor GLP-1 vor fi actualizate în consecință; se va include și o atenționare pentru pacienți, referitoare la faptul că trebuie să își informeze medicul dacă sunt tratați cu aceste medicamente și sunt programați pentru o intervenție chirurgicale sub anestezie sau sedare profundă.

Noi informații de siguranță pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Acetatul de glatiramer: pot apărea reacții anafilactoide, de la câteva luni până la câțiva ani de la inițierea tratamentului

În urma unei evaluări la nivel UE a tuturor datelor disponibile referitoare la reacții anafilactoide asociate cu administrarea acetatului de glatiramer, un medicament autorizat pentru tratamentul formelor recidivante de scleroză multiplă, PRAC a concluzionat că medicamentul este asociat cu reacții anafilactoide, care pot apărea la scurt timp după administrarea acetatului de glatiramer, chiar și de la câteva luni până la câțiva ani de la inițierea tratamentului. Au fost raportate inclusiv cazuri cu deznodământ fatal. Simptomele inițiale ale reacției anafilactoide se pot suprapune simptomelor reacției post-injectare și ar putea duce la identificarea întârziată a reacției anafilactoide.

PRAC a convenit asupra unei comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății (DHPC), pentru a îi informa pe aceștia despre acest risc și pentru a recomanda ca pacienții și/sau îngrijitorii acestora să fie informați cu privire la semnele și simptomele respective și să solicite tratament de urgență, în cazul apariției unei reacții anafilactoide. Dacă apare o astfel de reacție, tratamentul cu acetat de glatiramer trebuie întrerupt.

Odată adoptată, comunicarea va fi distribuită către profesioniștii din domeniul sănătății, de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin acetat de glatiramer, conform unui plan de comunicare agreeat, și va fi postată pe [website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România](#) și în [registrele naționale](#) ale statelor membre ale UE.

Acest comunicat al Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) este disponibil în limba engleză, pe website-ul EMA: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-8-11-july-2024>