

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 de utilizare a medicamentelor care conțin clorochină și hidroxiclorochină în contextul pandemiei cu infecția COVID-19

EMA, 1 aprilie 2020.

Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea de utilizare a medicamentelor care conțin clorochină și hidroxiclorochină în contextul pandemiei cu infecția COVID-19

În prezent, clorochina și hidroxiclorochina, două medicamente deja autorizate pentru tratamentul malariei și al anumitor boli autoimune, constituie obiect de cercetare la nivel mondial datorită potențialului terapeutic al acestora în tratarea infecției cu noul coronavirus (COVID-19). Cu toate acestea, eficacitatea acestor medicamente în tratarea infecției COVID-19, trebuie să fie dovedită prin studii.

Este foarte important ca pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății să utilizeze clorochina și hidroxiclorochina numai în indicațiile autorizate sau în cadrul studiilor clinice ori programelor naționale care vizează utilizarea ca urgență pentru tratamentul infecției COVID-19.

Atât clorochina cât și hidroxiclorochina pot prezenta reacții adverse grave, în special în cazul administrării de doze mari sau în asociere cu alte medicamente. Aceste două medicamente nu trebuie utilizate fără prescripție medicală și în afara supravegherii de către medic și trebuie prescrise numai conform indicațiilor aprobate, cu excepția unui context de studiu clinic sau al unor protocoale convenite la nivel național.

În prezent, sunt în curs de desfășurare studii clinice de amploare, efectuate în scopul generării datelor solide necesare pentru stabilirea eficacității și siguranței clorochinei și hidroxiclorochinei în tratamentul infecției COVID-19. EMA salută demararea acestor studii, care vor permite autorităților să asigure recomandări de încredere și fundamentate pe dovezi ferme pentru profesioniștii din domeniul sănătății și pacienți.

Din considerente de urgență și din cauza presiunii exercitate asupra sistemelor de sănătate pentru salvarea de vieți omenești în perioada pandemiei cu infecția COVID-19, unele țări, printre care SUA și Franța, au instituit protocoale stricte care să permită utilizarea experimentală a acestor două medicamente, de exemplu la pacienții cu forme severe de infecție COVID-19.

Clorochina și hidroxiclorochina fiind medicamente vitale pentru pacienții cu afecțiuni autoimune precum lupusul, este important ca aceștia să le poată obține în continuare și să nu se confrunte cu situații de lipsă pe piață din cauza stocării sau a utilizării acestor medicamente în afara indicațiilor autorizate. În unele țări,

prescrierea acestor medicamente a fost restricționată, pentru reducerea riscului de deficit.

Informatii pentru pacienți

- Nu folosiți clorochină sau hidroxiclorochină decât dacă v-au fost prescrise de medic și numai sub supravegherea acestuia.
- În caz de nelămuriri referitoare la utilizarea clorochinei sau hidroxiclorochinei sau a oricărui alt medicament, apălați la un medic sau farmacist.

Informatii pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Pentru infecția COVID-19, clorochina și hidroxiclorochina trebuie utilizate de preferință în cadrul studiilor clinice. În afara studiilor clinice, acestea se pot utiliza în conformitate cu protocoalele stabilite la nivel național.
- Clorochina și hidroxiclorochina trebuie utilizate în continuare în tratarea unor afecțiuni cronice. Pentru prevenirea presiunii inutile asupra lanțurilor de aprovizionare, pacienților trebuie să li se elibereze numai cantitatea obișnuită de medicamente. Profesioniștii din domeniul sănătății nu trebuie să emită prescripții pentru o perioadă mai lungă decât cea obișnuită.