

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) privind noile recomandări EMA referitoare la gestionarea riscului de apariție a reacțiilor alergice asociat cu medicamentele cu administrare intravenoasă care conțin fer.

EMA, 28 iunie 2013

Comunicat de presă EMA privind noile recomandări de gestionare a riscului de apariție a reacțiilor alergice asociat cu medicamentele cu administrare intravenoasă care conțin fer

Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al EMA a finalizat reevaluarea medicamentelor cu administrare intravenoasă care conțin fer, utilizate în tratamentul deficitului de fer și al anemiei (număr scăzut de eritrocite) asociate cu niveluri scăzute ale sideremiei (concentrația ferului din sânge). CHMP a concluzionat că beneficiile acestor medicamente depășesc riscurile, în condițiile adoptării unor măsuri adecvate pentru reducerea la minimum a riscului de apariție a reacțiilor alergice.

Medicamentele cu administrare intravenoasă care conțin fer sunt utilizate în condițiile în care suplimentele cu fer orale nu pot fi folosite sau nu au efect. Toate medicamentele cu administrare intravenoasă care conțin fer prezintă un risc scăzut de determinare a apariției unor reacții alergice care pot pune viața în pericol dacă nu sunt tratate prompt. De aceea, Comitetul a concluzionat că este necesară implementarea unor măsuri prin care să se asigure detectarea precoce a reacțiilor alergice posibile și tratamentul eficient al acestora. Preparatele care conțin fer trebuie administrate numai într-un mediu dotat cu echipament de resuscitare, care să permită tratarea imediată a pacienților care prezintă o reacție alergică. În plus, CHMP consideră că practica actuală de administrare inițială a unei doze mici în scop de testare nu constituie o modalitate sigură de anticipare a

răspunsului pacientului la administrarea întregii doze. De aceea, nu se mai recomandă administrarea unei doze test, impunându-se în schimb precauție sporită la administrarea fiecărei doze de fer intravenos, chiar și în cazul unei bune toleranțe a dozelor anterioare.

CHMP consideră totodată că reacțiile alergice constituie un motiv deosebit de îngrijorare în cursul sarcinii, deoarece pot pune în pericol atât mama cât și fătul. Astfel, medicamentele cu administrare intravenoasă care conțin fer nu trebuie utilizate în timpul sarcinii, decât în cazul necesității evidente. Tratamentul trebuie limitat la trimestrul al doilea sau al treilea de sarcină, cu condiția ca beneficiile tratamentului să depășească în mod clar riscurile asupra fătului. Comitetul a recomandat totodată și realizarea unor alte activități, printre care reevaluări anuale ale rapoartelor de reacții alergice precum și un studiu care să confirme siguranța medicamentelor cu administrare intravenoasă care conțin fer.

Reevaluarea medicamentelor cu administrare intravenoasă care conțin fer a fost declanșată de autoritatea competentă în domeniul medicamentului din Franța, ca urmare a unei evaluări naționale din anul 2010. Evaluarea a evidențiat riscul de apariție a reacțiilor alergice grave, în special la femeile gravide cărora li s-au administrat intravenos medicamente care conțin fer. Recomandările CHMP vor fi transmise Comisiei Europene în vederea adoptării unei decizii cu aplicabilitate obligatorie prin lege la nivelul întregii Uniuni Europene (UE).

Informații pentru pacient

- Medicamentele cu administrare pe cale intravenoasă care conțin fer constituie o alternativă importantă de tratament în situația în care suplimentele de fer nu pot fi administrate pe cale orală sau nu au avut efect. În cazuri rare, aceste injecții pot determina apariția de reacții alergice, posibil grave. Dacă vi se administrează intravenos medicamente conțin fer, medicul dumneavoastră vă va monitoriza atent pentru a observa apariția unei reacții alergice în cursul injectării și timp de cel puțin 30 de minute după aceea.
- Dacă vi se prescrie fer cu administrare intravenoasă, trebuie să vă anunțați imediat medicul dacă ați avut în antecedente o reacție alergică determinată

de preparate cu administrare intravenoasă, care conțin fer. Totodată, trebuie să îi comunicați medicului dacă suferiți de anumite afecțiuni ale sistemului imunitar și inflamatorii (precum artrita reumatoidă), dacă aveți un istoric de astm bronșic, eczemă sau alte alergii deoarece acestea cresc probabilitatea apariției de reacții alergice asociate cu administrarea preparatelor de fer pe cale intravenoasă.

- Dacă prezentați semnele unei reacții alergice (precum amețeală, edemul feței sau dificultăți în respirație), trebuie să anunțați imediat medicul sau asistenta.
- Dacă aveți întrebări, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Toate preparatele cu administrare intravenoasă care conțin fer pot determina reacții de hipersensibilitate grave, care pot fi letale
- Deoarece există date care arată că reacțiile alergice pot apărea și la pacienți care nu au avut reactivitate la administrarea unei doze test, utilizarea acestei doze test nu mai este recomandată. În schimb, sunt necesare precauții sporite la administrarea fiecărei doze de fer intravenos, chiar dacă dozele anterioare au fost bine tolerate.
- Medicamentele cu administrare intravenoasă care conțin fer trebuie administrate numai în condițiile disponibilității imediate a unui personal medical instruit să evalueze și să gestioneze reacțiile anafilactice și anafilactoide precum și a unor echipamente de resuscitare imediată. Pacienții trebuie monitorizați îndeaproape pentru a observa semnele și simptomele reacțiilor de hipersensibilitate în timpul fiecărei injecții cu fer pe cale intravenoasă și cel puțin 30 de minute după aceea.
- În cazul apariției unei reacții de hipersensibilitate, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să oprească imediat administrarea medicamentului care conține fer și să aibă în vedere tratarea reacției de hipersensibilitate.
- Medicamentele cu administrare pe cale intravenoasă care conțin fer sunt contraindicate la pacienții cu hipersensibilitate la substanța activă sau la

excipienți. De asemenea, medicamentele cu administrare intravenoasă care conțin fer nu trebuie utilizate la pacienți cu reacții grave de hipersensibilitate la alte medicamente care conțin fer, cu administrare parenterală.

- Riscul de hipersensibilitate este mai mare la pacienții cunoscuți cu alergii sau afecțiuni imune sau inflamatorii și la pacienții cu istoric de astm bronșic sever, eczemă sau alte atopii.
- Preparatele cu fer cu administrare intravenoasă nu trebuie utilizate în sarcină decât în caz de necesitate evidentă. Tratamentul trebuie limitat la trimestrul al doilea sau al treilea de sarcină, cu condiția ca beneficiile tratamentului să depășească în mod clar riscurile potențiale grave asupra fătului precum anoxia și suferința fetală.
- Toți medicii prescriptori trebuie să își informeze pacienții cu privire la riscurile și gravitatea unei reacții de hipersensibilitate și la importanța solicitării de asistență medicală în cazul apariției unei reacții alergice.

Recomandările EMA se bazează pe o analiză a datelor disponibile cu privire la riscurile de hipersensibilitate asociată cu administrarea pe cale intravenoasă a medicamentelor care conțin fer precum și a beneficiilor acestora:

- Datele cu privire la riscul de hipersensibilitate provin mai ales din raportările post-autorizare iar numărul total de reacții care pun viața în pericol sau letale raportate este scăzut. Cu toate că datele demonstrează o asociere clară între medicamentele cu administrare intravenoasă care conțin fer și reacțiile de hipersensibilitate, datele nu pot fi utilizate pentru identificarea diferențelor dintre profilul de siguranță al diferitelor medicamente care conțin fer.
- În lumina datelor limitate disponibile, Comitetul a recomandat și realizarea unor alte activități, printre care reevaluări anuale ale rapoartelor de reacții alergice și un studiu care să confirme siguranța medicamentelor cu administrare intravenoasă care conțin fer.

Informații suplimentare despre medicament

Preparatele pentru administrare intravenoasă care conțin fer sunt prescrise în situația în care suplimentele de fer administrate pe cale orală nu pot fi utilizate sau nu au efect, în special la pacienții dializați pentru insuficiență renală, înainte sau după intervenții chirurgicale sau în cazul tulburărilor de absorbție de la nivel

intestinal. Diferitele medicamente cu fer conțin complexe de fer legat de alte molecule precum molecule de zahăr. Complexele cu fer analizate în cadrul acestei proceduri au fost hidroxidul de fer polimaltozat, dextriferonul, gluconatul de fer, izomaltoza cu fer, ferul sucrozat, care sunt autorizate prin procedură națională în toate statele membre UE.

Informații suplimentare despre procedura de evaluare

Reevaluarea medicamentelor cu administrare intravenoasă care conțin fer a fost inițiată la cererea autorității competente din Franța, în conformitate cu articolul 31 al Directivei 2001/83/CE. Agenția competentă în domeniul medicamentului din Franța a solicitat CHMP efectuarea unei evaluări complete a raportului beneficiu-risc precum și formularea unei concluzii cu privire la oportunitatea menținerii autorizațiilor de punere pe piață, a modificării acestora prin variație la termenii autorizației de punere pe piață, a suspendării sau retragerii autorizației pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

Decizia CHMP va fi transmisă Comisiei Europene, care va adopta o decizie finală la termenul convenit.

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Martin Harvey Allchurch

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu