



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 August 2015
EMA/465403/2015

Instrumente de instruire mai bune pentru a veni în sprijinul pacienților care utilizează dispozitive de autoinjectare cu adrenalină

Se preconizează ca dispozitivul de instruire și materialul audiovizual să promoveze utilizarea corespunzătoare a dispozitivelor de autoinjectare

La data de 25 iunie 2015, Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a recomandat câteva măsuri, inclusiv introducerea unui material educativ mai eficient, care să asigure pentru pacienți și personalul de îngrijire utilizarea cu succes a dispozitivelor de autoinjectare cu adrenalină. Dispozitivele de autoinjectare cu adrenalină reprezintă tratamente cu potențial de salvare a vieții în caz de anafilaxie (reacții alergice severe) în timp ce pacientul așteaptă intervenția medicală de urgență.

EMA a efectuat o revizuire a dispozitivelor de autoinjectare cu adrenalină după apariția anumitor motive de îngrijorare vizând faptul că dispozitivele disponibile în prezent pot injecta adrenalina subcutanat, în loc să o injecteze intramuscular, iar acest fapt poate întârzia răspunsul la tratament.

După evaluarea tuturor datelor disponibile, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a confirmat faptul că administrarea medicamentului prin injectare intramusculară este de preferat pentru obținerea unui răspuns rapid în caz de anafilaxie. Cu toate acestea, CHMP a remarcat că mai mulți factori pot influența administrarea intramusculară a adrenalinei; acești factori includ lungimea acului, grosimea stratului adipos de sub piele, modul de funcționare al dispozitivului de autoinjectare (de ex., dacă se încarcă cu arc sau nu), unghiul la care este amplasat dispozitivul pe piele și forța utilizată pentru a activa dispozitivul, precum și cât de corect urmează utilizatorul instrucțiunile de injectare.

CHMP a concluzionat că instruirea utilizatorului are o importanță deosebită. În consecință, companiilor care comercializează dispozitive de autoinjectare cu adrenalină li s-a solicitat să conceapă materiale educative mai eficiente atât pentru pacienți, cât și pentru personalul medical, pentru a asigura o utilizare optimă a acestor dispozitive. Materialul include un dispozitiv de instruire cu care pacienții pot exersa, un material audiovizual care prezintă în detaliu modul de utilizare al dispozitivului și o listă de verificare pentru medicii care prescriu dispozitivul, pentru a se asigura că au furnizat suficiente informații pacientului înainte ca acesta să utilizeze dispozitivul de autoinjectare. De asemenea, au fost actualizate și informațiile referitoare la produs pentru dispozitivele de autoinjectare cu adrenalină, adăugându-se atenționări și precauții suplimentare, inclusiv recomandarea ca pacienților trebuie să li se prescrie două dispozitive de autoinjectare, pe care să le poarte asupra lor în permanență, și



recomandarea ca membrii familiei, personalul de îngrijire sau profesorii să fie instruiți cum să utilizeze dispozitivul de autoinjectare.

De asemenea, CHMP a concluzionat că este necesar să se obțină date suplimentare, pentru o mai bună înțelegere a modului în care adrenalina penetrează țesuturile corpului la administrarea cu fiecare dintre modelele diferite de dispozitive de autoinjectare.

Recomandările CHMP au fost transmise Comisiei Europene, care le-a aprobat și a emis o decizie finală obligatorie din punct de vedere juridic pe întreg teritoriul Uniunii Europene (UE).

Informații pentru pacienți

- Dispozitivele de autoinjectare cu adrenalină sunt utilizate în tratamentul reacțiilor alergice severe, în timp ce pacientul așteaptă intervenția medicală de urgență. Sunt concepute astfel încât să poată fi utilizate cu ușurință de pacientul însuși sau de un îngrijitor.
- Revizuirea dispozitivelor de autoinjectare cu adrenalină a demonstrat faptul că pacienții ar putea beneficia de pe urma unei instruirii suplimentare pentru utilizarea cu succes a acestor dispozitive.
- Medicul dumneavoastră sau o asistentă medicală vă va instrui cum să utilizați dispozitivul de autoinjectare cu adrenalină. Va fi conceput și un dispozitiv de instruire, astfel încât să puteți exersa cu acesta înainte de a avea nevoie de dispozitivul de autoinjectare într-o situație de urgență. Va fi produs un material video de instruire pentru a vă prezenta în detaliu modul corect de utilizare al dispozitivului de autoinjectare.
- Este important să utilizați dispozitivul de autoinjectare în mod corect, astfel încât adrenalina să fie administrată intramuscular și să își facă efectul cât mai rapid posibil.
- În cazul în care vi s-a prescris un dispozitiv de autoinjectare cu adrenalină deoarece prezentați un risc de reacții alergice severe, trebuie să vă asigurați că vă este familiară utilizarea acestuia și că îl purtați asupra dumneavoastră în permanență.
- Medicul dumneavoastră vă va recomanda probabil să purtați asupra dumneavoastră 2 injectoare, în caz că este nevoie de o a doua doză în timp ce așteptați intervenția medicală de urgență.
- Membrii familiei., personalul de îngrijire sau profesorii trebuie, de asemenea, instruiți cum să utilizeze corect dispozitivul de autoinjectare.
- Dacă aveți întrebări sau motive de îngrijorare, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Informații pentru personalul medical

- Revizuirea dispozitivelor de autoinjectare cu adrenalină a confirmat faptul că injecția intramusculară este calea de administrare preferată în tratamentul anafilaxiei, în vederea obținerii unui răspuns rapid.
- Mai mulți factori pot influența administrarea adrenalinei în stratul muscular. Aceștia includ: lungimea acului, distanța de la piele până la mușchi, modul de funcționare al dispozitivului de autoinjectare (de ex., dacă se încarcă cu arc sau nu), unghiul la care este amplasat dispozitivul pe piele și forța utilizată pentru a activa dispozitivul.
- Date fiind incertitudinile privind administrarea medicamentului cu dispozitivele de autoinjectare cu adrenalină și incertitudinile ulterioare privind inițierea răspunsului farmacodinamic, se recomandă

ca personalul medical să prescrie 2 dispozitive de autoinjectare, pe care pacienții să le poarte asupra lor în permanență.

- Va fi conceput un material educativ pentru a asigura utilizarea cu succes a dispozitivelor de autoinjectare cu adrenalină de către pacienți sau personalul de îngrijire. Acesta va include un dispozitiv de instruire cu care pacienții pot exersa, un material audiovizual și o listă de verificare pentru medic.
- Un studiu din 2013 desfășurat de Brown *et al.* a demonstrat că 15% dintre mame nu erau capabile să utilizeze cu succes dispozitivul de autoinjectare în cazul copiilor lor. Acest lucru susține introducerea unei instruiți corespunzătoare și a unui material educativ detaliat pentru pacienți și personalul medical.
- Companiilor care comercializează dispozitive de autoinjectare cu adrenalină li s-a solicitat să efectueze un studiu farmacocinetic/farmacodinamic pentru o mai bună înțelegere a modului în care adrenalina penetrează țesuturile corpului atunci când este administrată prin intermediul unui astfel de dispozitiv.

Referințe bibliografice

Evaluarea a examinat datele mai multor studii care au inclus:

- Bhalla, M. C., B. D. Gable, et al. (2013). "Predictors of epinephrine autoinjector needle length inadequacy." *Am J Emerg Med* **31**(12): 1671-1676.
- Brown, J., D. Tuthill, et al. (2013). "A randomized maternal evaluation of epinephrine autoinjection devices." *Pediatr Allergy Immunol* **24**(2): 173-177.
- Simons, F. E., X. Gu, et al. (2001). "Epinephrine absorption in adults: intramuscular versus subcutaneous injection." *J Allergy Clin Immunol* **108**(5): 871-873.
- Simons, F. E., J. R. Roberts, et al. (1998). "Epinephrine absorption in children with a history of anaphylaxis." *J Allergy Clin Immunol* **101**(1 Pt 1): 33-37.
- Song, T. T., M. R. Nelson, et al. (2005). "Adequacy of the epinephrine autoinjector needle length in delivering epinephrine to the intramuscular tissues." *Ann Allergy Asthma Immunol* **94**(5): 539-542.
- Stecher, D., B. Bulloch, et al. (2009). "Epinephrine auto-injectors: is needle length adequate for delivery of epinephrine intramuscularly?" *Pediatrics* **124**(1): 65-70.
- Wang, C., R. Wolf, et al. (2013). *Comparison of Needle Penetration Depth Probabilities of Two Epinephrine Auto-Injectors*. ALLERGY AND ASTHMA PROCEEDINGS, OCEAN SIDE PUBLICATIONS INC 95 PITMAN ST, PROVIDENCE, RI 02906 USA.

Mai multe informații despre medicament

Dispozitivele de autoinjectare cu adrenalină (epinefrină) sunt prescrise persoanelor care prezintă risc de anafilaxie (reacții alergice severe) sau care au prezentat un episod anterior de anafilaxie, pentru a le utiliza ca măsură de prim-ajutor în caz de urgență, în timp ce așteaptă intervenția medicală de urgență.

Anafilaxia este o reacție care pune viața în pericol, cauzând o scădere a tensiunii arteriale și dificultăți de respirație. Injectia cu adrenalină ajută la ameliorarea rapidă a simptomelor anafilaxiei prin

îngustarea vaselor de sânge (crescând astfel tensiunea arterială) și prin deschiderea căilor respiratorii pentru a ajuta respirația.

Dispozitivele de autoinjectare cu adrenalină au fost aprobate prin aplicarea procedurilor naționale în toate statele membre ale UE.

Mai multe informații despre procedură

Evaluarea dispozitivelor de autoinjectare cu adrenalină a fost inițiată la solicitarea Regatului Unit în aprilie 2014, în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE. A urmat o revizuire națională a tuturor produselor de autoinjectare cu adrenalină aprobate în Regatul Unit, în urma căreia concluzia a fost că nu există probe solide care să susțină faptul că dispozitivele administrează adrenalina direct în mușchi în cazul tuturor pacienților.

Analiza a fost realizată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil pentru problemele care privesc medicamentele de uz uman, care a adoptat concluzia finală a Agenției. Concluzia CHMP a fost transmisă Comisiei Europene, care a emis o decizie finală obligatorie din punct de vedere juridic aplicabilă în toate statele membre ale UE, la data de 14/08/2015.

Contactați atașatul nostru de presă

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu