



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 aprilie 2024
EMA/535476/2023

EMA confirmă măsurile de reducere la minimum a riscului de reacții adverse grave asociat medicamentelor care conțin pseudoefedrină

La 25 ianuarie 2024, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a aprobat măsurile recomandate de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) pentru a reduce la minimum riscurile de sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă (SEPR) și de sindrom de vasoconstricție cerebrală reversibilă (SVCR) asociate cu medicamentele care conțin pseudoefedrină.

SEPR și SVCR sunt afecțiuni rare care pot implica un aport redus de sânge la nivelul creierului, ceea ce poate cauza complicații grave, care pun viața în pericol. Simptomele SEPR și ale SVCR dispar în genera, în urma diagnosticării prompte și a unui tratament rapid.

CHMP a confirmat că medicamentele care conțin pseudoefedrină nu trebuie utilizate la pacienții cu hipertensiune arterială severă sau necontrolată (netratată sau rezistentă la tratament), nici la pacienții cu boală renală severă acută (apărută brusc) sau cronică (pe termen lung) sau cu insuficiență renală.

În plus, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să recomande pacienților să oprească imediat utilizarea acestor medicamente și să solicite tratament dacă prezintă simptome de SEPR sau SVCR, cum ar fi cefalee severă cu debut brusc, greață, vărsături, confuzie, convulsii și tulburări de vedere.

Recomandările au fost formulate în urma unei reevaluări a tuturor dovezilor disponibile, inclusiv a datelor de siguranță ulterioare punerii pe piață, a cărei concluzie a fost că pseudoefedrina este asociată cu riscuri de SEPR și SVCR. În cursul reevaluării, PRAC a solicitat avizul unui grup de experți format din medici generaliști, otorinolaringologi (specialiști în bolile urechii, nasului, laringelui, capului și gâtului), alergologi (specialiști în tratamentul alergiilor) și un reprezentant al pacienților. De asemenea, PRAC a analizat informațiile prezentate de un terț reprezentant al profesioniștilor din domeniul sănătății.

Informațiile privind medicamentul pentru toate medicamentele care conțin pseudoefedrină vor fi actualizate pentru a include riscurile de SEPR și SVCR, precum și noile măsuri care trebuie luate. În informațiile privind aceste medicamente au fost deja incluse restricții și atenționări în vederea reducerii riscurilor cardiovasculare și vasculare cerebrale ischemice (asociate cu un aport redus de sânge la inimă și la creier).

Avizul CHMP a fost transmis Comisiei Europene, care a emis decizii obligatorii din punct de vedere juridic pe întreg teritoriul UE la 25 și 27 martie 2024.



Informații pentru pacienți

- În urma unei reevaluări la nivelul UE s-a constatat că medicamentele care conțin pseudoefedrină pot cauza sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă (SEPR) și sindrom de vasoconstricție cerebrală reversibilă (SVCR), afecțiuni rare care pot implica un aport redus de sânge la creier. S-a ajuns la această concluzie în urma evaluării tuturor datelor disponibile, inclusiv a câtorva cazuri raportate privind aceste afecțiuni.
- Nu luați medicamente care conțin pseudoefedrină dacă aveți hipertensiune arterială severă sau necontrolată (netratată sau rezistentă la tratament) sau dacă aveți o boală renală severă acută (apărută brusc) sau cronică (pe termen lung) sau insuficiență renală, deoarece aceștia sunt factori de risc pentru apariția SEPR sau SVCR.
- Opiți imediat utilizarea medicamentelor care conțin pseudoefedrină și solicitați asistență medicală de urgență dacă prezentați simptome de SEPR sau SVCR, de exemplu cefalee severă cu debut brusc, greață, vărsături, confuzie, convulsii și tulburări de vedere.
- Dacă aveți întrebări sau motive de îngrijorare referitoare la medicamentele pe care le luați, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Informații pentru profesioniștii în domeniul sănătății

- În urma unei reevaluări efectuate de EMA s-a constatat că medicamentele care conțin pseudoefedrină sunt asociate cu riscuri de sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă (SEPR) și sindrom de vasoconstricție cerebrală reversibilă (SVCR), afecțiuni grave care afectează vasele de sânge cerebrale. S-a ajuns la această concluzie în urma unei evaluări a tuturor datelor disponibile, inclusiv a câtorva cazuri raportate privind aceste afecțiuni.
- Nu s-au raportat cazuri letale de SEPR sau SVCR, iar majoritatea cazurilor s-au remis după oprirea administrării medicamentului și inițierea unui tratament corespunzător.
- Medicamentele care conțin pseudoefedrină sunt contraindicate la pacienții cu hipertensiune severă sau necontrolată sau cu boală renală severă acută sau cronică sau insuficiență renală, deoarece aceștia sunt factori de risc pentru apariția SEPR sau a SVCR.
- Pacienții trebuie sfătuiți să oprească tratamentul și să solicite imediat asistență medicală dacă dezvoltă simptome de SEPR sau SVCR, cum ar fi cefalee severă cu debut brusc sau cefalee fulgerătoare, greață, vărsături, confuzie, convulsii și/sau tulburări de vedere.
- Riscurile de SEPR și SVCR trebuie avute în vedere alături de alte riscuri asociate cu medicamentele care conțin pseudoefedrină, printre care se numără evenimente cardiovasculare sau ischemice.

A fost trimisă o comunicare directă către profesioniștii relevanți din domeniul sănătății (CDPDS). CDPDS este, de asemenea, publicată pe [site-ul EMA](#).

Informații suplimentare despre medicament

Pseudoefedrina acționează stimulând terminațiile nervoase să elibereze substanța chimică noradrenalină, care cauzează constricția (îngustarea) vaselor sanguine. Se reduce astfel cantitatea de fluid eliberat din vasele sanguine, ceea ce duce la o umflare mai redusă și la scăderea producției de mucus în nas.

Medicamentele care conțin pseudoefedrină sunt autorizate în diverse state membre ale UE și se utilizează în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente pentru tratarea simptomelor de răceală

și gripă, de exemplu cefalee, febră și durere, rinită alergică (inflamarea căilor nazale provocată de alergii) sau rinită vasomotorie (inflamarea căilor nazale din cauze nealergice sau neinfecțioase) la persoanele cu congestie nazală. În unele state membre ale UE, pseudoefedrina este autorizată și pentru tratarea aerotitei (inflamarea urechii medii din cauza modificărilor bruște ale presiunii aerului) în asociere în doză fixă cu triprolidină.

În UE, medicamentele care conțin pseudoefedrină sunt disponibile sub diferite denumiri comerciale, printre care Actifeed, Aerinaze, Aspirin Complex, Clarinase, Humex Rhume și Nurofen Cold and Flu.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentelor care conțin pseudoefedrină a fost inițiată la solicitarea agenției franceze pentru medicamente, în temeiul [articolului 31 din Directiva 2001/83/CE](#).

Reevaluarea a fost efectuată inițial de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), care răspunde de evaluarea aspectelor privind siguranța medicamentelor de uz uman și care a formulat o serie de recomandări. Recomandările PRAC au fost transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP), care răspunde de chestiunile legate de medicamentele de uz uman și care a adoptat avizul agenției.

Avizul CHMP a fost înaintat Comisiei Europene, care a emis decizii finale obligatorii din punct de vedere juridic, aplicabile în toate statele membre ale UE, la 25 și 27 martie 2024.