

EMA rekomandon tërheqjen e barnave që përmbajnë folkodinë nga tregu i BE-së

Komiteti i sigurisë i EMA-s, PRAC, ka përfunduar rishikimin e barnave që përmbajnë folkodinë, të cilat përdoren tek të rriturit dhe fëmijët për trajtimin e kollës joproductive (të thatë) dhe, në kombinim me substanca të tjera aktive, për trajtimin e simptomave të ftohjes dhe gripit dhe ka rekomanduar revokimin e autorizimeve të marketingut të BE-së për këto barna.

Gjatë rishikimit, PRAC vlerësoi të gjitha provat e disponueshme, duke përfshirë rezultatet përfundimtare të studimit ALPHO,¹ të dhënat e sigurisë pas marketingut dhe informacionin e dorëzuar nga palë të treta si profesionistët e kujdesit shëndetësor. Të dhënat e disponueshme treguan se përdorimi i folkodinës në 12 muajt para anestezisë së përgjithshme me agjentë bllokues neuromuskular (ABNM) është një faktor rreziku për zhvillimin e një reaksioni anafilaktik (një reaksion alergjik i papritur, i rëndë dhe kërcënues për jetën) ndaj ABNM.

Meqenëse nuk ishte e mundur të identifikoheshin masa efektive për të minimizuar këtë rrezik, as të identifikoheshin një popullatë pacientësh për të cilët përfitimet e folkodinës janë më të mëdha se rreziqet e saj, barnat që përmbajnë folkodinë po tërhiqen nga tregu i BE-së dhe për këtë arsye nuk do të jetë më i disponueshëm me recetë ose pa recetë.

Profesionistët e kujdesit shëndetësor duhet të marrin në konsideratë alternativat e duhura të trajtimit dhe t'i këshillojnë pacientët të ndalojnë marrjen e barnave që përmbajnë folkodinë. Profesionistët e kujdesit shëndetësor duhet gjithashtu të kontrollojnë nëse pacientët e planifikuar t'i nënshtrohen anestezisë së përgjithshme me ABNM kanë përdorur folkodinë në 12 muajt e kaluar dhe të jenë të vetëdijshëm për rrezikun e reaksioneve anafilaktike në këta pacientë.

Rekomandimet e PRAC-ut do t'i dërgohen Grupit Koordinues për Njohjen Reciproke dhe Procedurat e Decentralizuara - Human (CMDh)² për shqyrtim në takimin e tyre të ardhshëm në dhjetor 2022.

Informacion për pacientët

- Një studim i kohëve të fundit tregoi se përdorimi i barnave që përmbajnë folkodinë, të cilat përdoren për trajtimin e kollës së thatë tek të rriturit dhe fëmijët, lidhet me rrezikun e reaksioneve anafilaktike (një reaksion alergjik i papritur, i rëndë dhe kërcënues për jetën) ndaj barnave të caktuara të quajtura agjentët bllokues neuromuskular (ABNM) që përdoren në anestezi të përgjithshme

- Meqenëse nuk janë identifikuar masa efektive për të minimizuar këtë rrezik, barnat që përmbajnë folkodinë po tërhiqen nga tregu i BE-së.
- Nëse jeni duke marrë folkodinë, bisedoni me mjekun ose farmacistin tuaj – ata do t'ju sugjerojnë një trajtim tjetër.
- Nëse keni nevojë për anestezi të përgjithshme me ABNM dhe keni marrë folkodinë në 12 muajt e fundit, bisedoni me profesionistin tuaj të kujdesit shëndetësor dhe bëni çdo pyetje që mund të keni.

Informacion për profesionistët e kujdesit shëndetësor

- Rezultatet nga studimi i fundit ALPHO tregojnë se përdorimi i folkodinës gjatë 12 muajve para anestezisë lidhet me rrezikun e reaksionit anafilaktik perianestetik të lidhur me agjentët bllokues neuromuskular (ABNM) (OR e përshtatur =4.2 CI 95% [2.5; 6.9]).
- Meqenëse nuk janë identifikuar masa efektive për të minimizuar këtë rrezik, autorizimet e marketingut të barnave që përmbajnë folkodinë po revokohen në BE.
- Profesionistët e kujdesit shëndetësor nuk duhet më të përshkruajnë ose të dispensojnë barna që përmbajnë folkodinë dhe duhet të marrin në konsideratë alternativat e duhura të trajtimit. Pacientët duhet të këshillohen të ndërpresin trajtimin me këto barna.
- Për pacientët që planifikohen t'i nënshtrohen anestezisë së përgjithshme me ABNM, profesionistët e kujdesit shëndetësor duhet të kontrollojnë nëse pacientët kanë përdorur barna që përmbajnë folkodinë në 12 muajt e fundit dhe të jenë të ndërgjegjshëm për reaksionin e mundshëm anafilaktik perianestetik të lidhur me ABNM.

1 Kompanive që tregojnë barna që përmbajnë folkodinë iu kërkua që kryejnë studimin ALPHO pas një rishikimi të mëparshëm të sigurisë të kryer në 2011.

2 CMDh është një organ rregullator i barnave që përfaqëson Shtetet Anëtare të Bashkimit Europian (BE), Islandën, Lihtenshtajnin dhe Norvegjinë.

Vegza: https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/pholcodine-containing-medicinal-products-article-107i-referral-ema-recommends-withdrawal-pholcodine_en.pdf