

6 Mars 2023

EMA/126062/2023

Tërhiqen nga tregu i BE-së barnat që përmbajnë folkodinë

Më 1 dhjetor 2022, komiteti i sigurisë i EMA-s, PRAC, përfundoi rishikimin e tij të barnave që përmbajnë folkodinë, të cilat përdoren tek të rriturit dhe fëmijët për të trajtuar kollën joproductive (të thatë) dhe, në kombinim me substanca të tjera aktive, për trajtimin e simptomave të ftohjes dhe grip, dhe rekomandoi 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 dhëna për sigurinë pas marketingut dhe informacionin e dorëzuar nga palë të treta si profesionistët e kujdesit shëndetësor. Të dhënat e disponueshme treguan se përdorimi i folkodinës 12 muaj përpara 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 tejkalojnë rreziqet e saj, barnat që përmbajnë folkodinë po tërhiqen nga tregu i BE-së dhe për këtë arsye nuk do të jenë më të disponueshme 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 mëparshëm dhe të jenë të vetëdijshëm për rrezikun e reaksioneve anafilaktike në këta pacientë.

Rekomandimet e PRAC-së i janë dërguar Grupit Koordinues për Njohjen e Ndërsjellë dhe Procedurat e Decentralizuara – Humane (CMDh),² i cili i miratoi ato dhe miratoi pozicionin e tij më 14 dhjetor 2022. Meqenëse pozicioni i CMDh u miratua me shumicë votash, ai iu dërgua Komisionit Evropian, i cili nxori një vendim përfundimtar ligjërishit detyrues të zbatueshëm në të gjitha Shtetet Anëtare të BE-së më 6 Mars 2023.

¹ Kompanive që tregtojnë barna që përmbajnë folkodinë iu kërkua të kryenin 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 Evropian (BE), Islandën, Lihtenshtajnin dhe Norvegjinë.

Më shumë informata gjenden në vegzën:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/pholcodine-medicines-withdrawn-eu-market_en.pdf