

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la recomandarea privind utilizarea medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene în infecția COVID-19

EMA, 17 martie 2020

### **Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea privind utilizarea medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene în infecția COVID-19**

EMA este informată cu privire la apariția de comunicări, în special prin intermediul mediilor de socializare, care exprimă îngrijorare referitoare la potențialul unor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, precum ibuprofenul, de agravare a infecției cu noul coronavirus (COVID-19).

În prezent, asocierea dintre ibuprofen și agravarea COVID-19 nu este dovedită științific. EMA monitorizează atent situația, urmând să analizeze orice informații nou apărute în această problemă în contextul pandemic actual.

În luna mai 2019, Comitetul EMA pentru evaluarea riscului în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee =PRAC) a inițiat reevaluarea medicamentelor ibuprofen și ketoprofen, ca urmare a rezultatelor unui sondaj<sup>1</sup> realizat de Agenția Națională Franceză pentru Siguranța Medicamentelor și a Produselor pentru Sănătate (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé =ANSM), conform cărora medicamentele respective ar putea contribui la agravarea varicelei și a unor infecții bacteriene. Informațiile despre medicament ale multora dintre medicamentele AINS conțin deja atenționări referitoare la faptul că acțiunea antiinflamatoare a acestora poate ascunde simptomele agravării infecției. PRAC evaluează datele disponibile astfel încât să poată stabili dacă Informațiile despre medicament evidențiază suficient aceasta problema sau dacă sunt necesare măsuri suplimentare.

La inițierea tratamentului febrei sau durerii provocate de infecția cu COVID 19, pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă să aibă în vedere toate opțiunile de tratament avute la dispoziție, inclusiv administrarea de paracetamol și medicamente AINS. Informațiile despre medicament ale fiecăruia dintre aceste medicamente precizează beneficiile și riscurile acestora, de care trebuie ținut cont în aceeași măsură ca și de ghidurile naționale de tratament în UE, cele mai multe dintre

---

<sup>1</sup> <https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Anti-inflammatoires-non-steroidiens-AINS-et-complications-infectieuses-graves-Point-d-Information>

acestea recomandand paracetamolul ca prima optiune de tratament pentru febra sau durere.

Conform ghidurilor naționale de tratament din statele membre UE, pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății pot utiliza în continuare medicamentele AINS (de tipul ibuprofenului) conform Informațiilor despre medicament aprobate. Recomandarea actuala este ca aceste medicamente sa se utilizeze în cea mai mică doză eficace și pe termen cât mai scurt posibil.

Pacienților care au nelămuriri li se recomandă să discute cu medicul sau farmacistul. În prezent, pe baza celor de mai sus, nu există nicio justificare științifică pentru întreruperea tratamentului cu ibuprofen, lucru deosebit de important pentru pacienții care utilizează ibuprofen sau alte medicamente AINS pentru tratarea unor boli cronice.

În plus față de reevaluarea în desfășurare în cadrul PRAC a siguranței medicamentelor ibuprofen și ketoprofen, EMA subliniază necesitatea efectuării la timp a unor studii epidemiologice, care să genereze dovezi adecvate privind orice efect al AINS asupra prognosticului bolii provocate de COVID-19. Agenția Europeană face un apel în acest sens la părțile interesate și este pregătită să susțină în mod activ desfășurarea unor astfel de studii care ar putea fi utile pentru stabilirea unor recomandări viitoare de tratament.

EMA va comunica informații suplimentare, în funcție de necesități și de data ce evaluarea PRAC va fi finalizata.

### **Informații suplimentare despre medicament**

În UE, ibuprofenul este în cele mai multe cazuri autorizat prin proceduri naționale, cu indicația de utilizare ca analgezic, iar în unele țări și ca antipiretic (medicament pentru combaterea febrei). Este disponibil pe scară largă ca medicament cu eliberare fără, precum și pe baza de prescripție medicală. Ibuprofenul cu administrare orală, în doze de 100 mg, 200 mg sau 400 mg și soluții orale (OTC sau pe baza de prescripție medicală) se utilizează, în funcție de forma de prezentare, la adulți, copii și sugari începând cu vârsta de trei luni, în vederea tratamentului pe termen scurt al febrei și/sau durerii, în caz de dureri de cap, gripă, afecțiuni dentare și dismenoree. Ibuprofenul este prescris totodată și pentru tratamentul artritei și afecțiunilor reumatice.

Ketoprofenul este un medicament similar, prescris în cea mai mare parte pentru tratarea diferitor afecțiuni dureroase și inflamatorii, în unele state membre fiind disponibil fără prescripție medicală.

Ibuprofenul este autorizat și prin procedură centralizată, sub denumirea comercială de Pedeia, pentru tratarea persistenței canalului arterial – „patent ductus arteriosus” la nou-născuții prematuri.

## **Informații suplimentare despre procedură**

Reevaluarea ibuprofenului se realizează în contextul unei proceduri de semnal de siguranță. Semnalul de siguranță este o informație nouă cu privire la siguranța unui medicament, care necesită evaluare suplimentară și care nu evidențiază în sine o posibilă relație de cauzalitate între medicamentul respectiv și reacția adversă semnalată.