

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 Agenției Europene a Medicamentului de utilizare în continuare a medicamentelor indicate în tratamentul hipertensiunii arteriale și al insuficienței cardiace și bolii renale pe perioada pandemiei cu infecția COVID-19

EMA, 27 martie 2020

Comunicat de presă EMA

referitor la recomandarea Agenției Europene a Medicamentului de utilizare în continuare a medicamentelor indicate în tratamentul hipertensiunii arteriale și al insuficienței cardiace și bolii renale pe perioada pandemiei cu infecția COVID-19

Agenția Europeană a Medicamentului a luat cunoștință de comunicările recente apărute în presă și diverse publicații¹ referitoare la posibilitatea ca unele medicamente, ca, de exemplu inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (ACE) și blocanții receptorilor de angiotensină (ARB, sau medicamentele din clasa sartanilor) să agraveze infecția cu coronavirus (COVID-19). Medicamentele care conțin inhibitori ACE și ARB sunt cele mai frecvent folosite pentru tratarea pacienților cu hipertensiune arterială, insuficiență cardiacă sau boli renale.

Este important ca pacienții să nu își întrerupă tratamentul cu inhibitori ACE sau ARB și să nu este necesară trecerea la tratament cu alte medicamente. În prezent, nu există dovezi reieșite din studii clinice sau epidemiologice care să stabilească o legătură între inhibitorii ACE sau ARB și agravarea COVID-19. Experții în tratarea afecțiunilor cardiace și a hipertensiunii arteriale, inclusiv Societatea Europeană de Cardiologie, au făcut deja declarații în acest sens^{2,3}.

Pe măsură ce criza de sănătate publică se extinde rapid la nivelul întregii lumi, s-au inițiat și se află în curs de desfășurare cercetări științifice care să elucideze modalitatea de reproducere în organism a coronavirusului 2 care produce sindrom respirator acut sever (SARS-CoV-2), modul de interacțiune a acestuia cu sistemul imunitar și de producere a bolii precum și posibilitatea ca utilizarea în continuare a unor medicamente precum inhibitorii ACE și a celor ARB să afecteze prognosticul COVID-19.

¹ [https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lanres/PIIS2213-2600\(20\)30116-8.pdf](https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lanres/PIIS2213-2600(20)30116-8.pdf)

² [https://www.escardio.org/Councils/Council-on-Hypertension-\(CHT\)/News/position-statement-of-the-esc-council-on-hypertension-on-ace-inhibitors-and-ang](https://www.escardio.org/Councils/Council-on-Hypertension-(CHT)/News/position-statement-of-the-esc-council-on-hypertension-on-ace-inhibitors-and-ang)

³ <https://www.acc.org/latest-in-cardiology/articles/2020/03/17/08/59/hfsa-acc-aha-statement-addresses-concerns-re-using-raas-antagonists-in-covid-19>

Speculațiile conform cărora medicamentele care conțin inhibitori ACE sau ARB a putea duce la agravarea infecției în contextul COVID-19 nu sunt susținute cu dovezi clinice. Aceste medicamente acționează asupra sistemului renină-angiotensină-aldosteronă (RAAS). Deoarece, pentru a pătrunde în celulele umane, virusul are drept țintă și se folosește de enzima cunoscută sub denumirea de enzima 2 de conversie a angiotensinei (ACE2), care face parte din acest sistem, iar medicamentele în cauză pot mări nivelul de ACE2, una dintre variatele teorii sugerează că astfel aceste medicamente ar putea intensifica și activitatea virusului. Cu toate acestea, interacțiunile dintre virus și RAAS al organismului sunt complexe și incomplet elucidate.

EMA monitorizează îndeaproape situația și colaborează cu părțile interesate în vederea coordonării studiilor epidemiologice asupra efectelor inhibitorilor ACE și ARB la persoanele cu COVID-19.

Totodată, Agenția Europeană intervine în ajutorul coordonării cercetărilor desfășurate în regim de urgență și își exprimă angajamentul deplin în ceea ce privește menținerea la curent a publicului cu orice evoluție în acest domeniu. EMA a luat cunoștință și de raportările referitoare la posibilitatea ca alte medicamente, precum medicamentele care conțin corticosteroizi și medicamentele anti-inflamatoare nesteroidiene (AINS) să agraveze infecția COVID-19, în acest sens emițând recent o comunicare cu privire la medicamentele AINS. Pentru pacienții care au nelămuriri sau incertitudini cu privire la medicamentele utilizate, este important să discute cu medicul sau farmacistul și să nu-și oprească tratamentul obișnuit fără consultarea profesionistului în domeniul sănătății.

Medicamentele trebuie prescrise și utilizate pe bază de considerente clinice, având în vedere toate atenționările precum și alte informații cuprinse în Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) și Prospect, precum și îndrumările Organizației Mondiale a Sănătății și organismelor naționale și internaționale de profil.

În cadrul rețelei UE de reglementare în domeniul medicamentului, dovezile privind utilizarea în condiții de siguranță a medicamentelor sunt analizate pe măsura apariției. Orice recomandare nou apărută este transmisă în mod corespunzător prin intermediul EMA și al autorităților competente naționale.

În perioada următoare, EMA va furniza informații suplimentare, după necesități.

Informații suplimentare despre medicament

Medicamentele care conțin inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ACE) se utilizează pentru tratarea pacienților cu hipertensiune arterială, afecțiuni cardiace și de altă natură. Denumirile substanțelor active conținute în aceste medicamente au în general terminația „-pril”. Inhibitorii ACE împiedică producerea enzimei angiotensină II în organism, un hormon care îngustează vasele de sânge,

îngustare care poate provoca hipertensiune arterială și forța activitatea inimii. Angiotensina II eliberează și alți hormoni care măresc tensiunea arterială.

Medicamentele care conțin blocați ai receptorilor de angiotensină (ARB, cunoscuți și sub numele de antagoniști ai receptorilor angiotensinei-II sau sartani) se utilizează pentru tratarea pacienților cu hipertensiune arterială și a celor cu anumite boli cardiace sau renale cu complicații precum nefropatia diabetică. Acestea acționează totodată și prin blocarea acțiunii angiotensinei II, prevenind constricția vaselor de sânge și astfel a creșterii tensiunii arteriale.

Medicamentele care conțin corticosteroizi, cunoscute în mod frecvent și sub denumirea de steroizi, sunt medicamente anti-inflamatorii prescrise pentru tratarea unei game largi de afecțiuni precum astm, rinită alergică, boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC), boala Crohn, colită ulceroasă și multe altele. Corticosteroizii acționează în același mod ca și hormonii produși în mod normal de către glandele suprarenale (două mici glande aflate deasupra rinichilor) și se folosesc în principal pentru reducerea inflamației și supresia sistemului imunitar.

Ibuprofenul, un medicament anti-inflamator nesteroidian, folosit în scop calmant și antipiretic (combate febre). În funcție de forma de prezentare, ibuprofenul cu administrare orală este indicat pentru adulți, copii și sugari cu vârsta de peste trei luni, în tratamentul pe termen scurt al febrei și/sau durerii, ca, de exemplu, în caz de dureri de cap, dureri gripale, dureri dentare și dismenoree (dureri menstruale). Acesta se prescrie totodată și pentru tratarea artritei și afecțiunilor reumatice.