

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 datele recente care susțin utilizarea în continuare a medicamentelor care conțin inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei și blocanți ai receptorilor de angiotensină pe perioada pandemiei cu infecția COVID-19.

EMA, 10 iunie 2020

Comunicat de presă EMA referitor la datele recente care susțin utilizarea în continuare a medicamentelor care conțin inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei și blocanți ai receptorilor de angiotensină pe perioada pandemiei cu infecția COVID-19

Conform rezultatelor unor studii observaționale recente asupra medicamentelor care conțin inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) și blocanți ai receptorilor de angiotensină (BRA, cunoscute și sub denumirea de sartani), aceste medicamente nu prezintă efect asupra riscului de infectare cu coronavirusul 2 cauzator de sindrom respirator acut sever (virusul care provoacă infecția COVID-19) și nu influențează negativ prognosticul pacienților cu COVID-19.

Având în vedere aceste observații, EMA reiterează recomandarea anterioară¹ referitoare la utilizarea în continuare a medicamentelor care conțin inhibitori ECA și BRA, conform indicațiilor medicului. Pacienților care au nelămuriri sau incertitudini cu privire la medicamentele utilizate, li se recomandă să discute cu un profesionist în domeniul sănătății.

Medicamentele care conțin inhibitori ECA și BRA se administrează pentru tratarea pacienților cu hipertensiune arterială, tulburări cardiace sau afecțiuni renale. În luna aprilie 2020, în presă și diverse publicații de specialitate² s-au exprimat temeri cu privire la efectele acestor medicamente asupra pacienților cu infecția COVID-19. În cadrul monitorizării permanente a siguranței medicamentelor, s-au analizat 20 studii recent publicate privitoare la utilizarea inhibitorilor ECA și BRA în timpul actualei pandemii COVID-19, care au arătat că ultimile dovezi clinice nu susțin temerile respective.

Agenția Europeană și Rețeaua UE de reglementare în domeniul medicamentului vor monitoriza în continuare datele disponibile și emergente privitoare la utilizarea medicamentelor pe perioada actualei pandemii cu infecția COVID-19, colaborând cu alte autorități de reglementare și organizații de profil de la nivel european și internațional pentru furnizarea de recomandări corespunzătoare în vederea utilizării medicamentelor în condiții de siguranță. Informații suplimentare referitoare la

¹ https://www.anm.ro/COMUNICATE%20DE%20PRESA/ACE%20inhibitori%20si%20ARB_martie2020_RO.pdf

² [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)

infecția COVID-19 sunt disponibile pe website-ul EMA³ precum și pe site-urile web ale autorităților naționale competente⁴

Prezenta declarație publică a EMA este emisă de către Grupul operativ al EMA pentru pandemia COVID-19 (EMA Pandemic Task Force = COVID-ETF)⁵.

Informații suplimentare despre medicamente

Inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) sunt medicamente care se utilizează pentru tratarea pacienților cu hipertensiune arterială, afecțiuni cardiace și alte afecțiuni. Acestea conțin substanțe active ale căror denumiri au în general terminația „-pril”. Inhibitorii ECA previn producerea de către o enzimă din organism a angiotensinei II, un hormon care îngustează vasele de sânge, constricție care poate provoca hipertensiune arterială și forța activitatea inimii. Angiotensina II eliberează și alți hormoni care măresc tensiunea arterială.

Medicamentele care conțin blocanți ai receptorilor de angiotensină (BRA, 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 astfel constricția vaselor de sânge și astfel a creșterii tensiunii arteriale.

Referințe bibliografice

1. Bean D., Kraljevic Z., Searle T. și colab., *Treatment with ACE-inhibitors is associated with less severe SARS-Covid-19 infection in a multi-site UK acute Hospital Trust*. doi: 10.13140/RG.2.2.34883.14889/1.
2. de Abajo F., Rodríguez-Martín S., Lerma V. și colab., *Use of renin-angiotensin-aldosterone system inhibitors and risk of COVID-19 requiring admission to hospital: a case-population study*. doi: 10.1016/S0140-6736(20)31030-8.
3. Felice C, Nardin C, Di Tanna GL et al. *Use of RAAS inhibitors and risk of clinical deterioration in COVID-19: results from an Italian cohort of 133 hypertensives*. doi: 10.1093/ajh/hpaa096.
4. Gao C., Cai Y., Zhang K. și colab., *Association of hypertension and antihypertensive treatment with COVID-19 mortality: a retrospective observational study*. doi: 10.1093/eurheartj/ehaa433.
5. Gnani R., Demaria M., Picariello, R. și colab., *Therapy with agents acting on the renin-angiotensin system and risk of SARS-CoV-2 infection*. doi: 10.1093/cid/ciaa634.

³ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19>

⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human>

⁵ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mandate-objectives-rules-procedure-covid-19-ema-pandemic-task-force-covid-etf_en.pdf

6. Guo T., Fan Y., Chen M. și colab., *Cardiovascular Implications of Fatal Outcomes of Patients With Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)*. doi: 10.1001/jamacardio.2020.1017.
7. Jung S-Y, Choi J.C., You S-H și colab., *Association of renin-angiotensin-aldosterone system inhibitors with COVID-19-related outcomes in Korea: a nationwide population-based cohort study*. doi: 10.1093/cid/ciaa624/5842160.
8. Li J., Wang X., Chen J. și colab., *Association of Renin-Angiotensin System Inhibitors With Severity or Risk of Death in Patients With Hypertension Hospitalized for Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Infection in Wuhan, China*. doi: 10.1001/jamacardio.2020.1624.
9. Mancia G., Rea F., Ludergnani M. și colab., *Renin–Angiotensin–Aldosterone System Blockers and the Risk of Covid-19*. doi: 10.1056/NEJMoa2006923.
10. Mehra M.R., Desai S.S., Kuy S., și colab., *Cardiovascular Disease, Drug Therapy, and Mortality in Covid-19*. doi: 10.1056/NEJMoa2007621 [an Expression of Concern has subsequently been published doi: 10.1056/NEJMoa2007621].
11. Mehta N., Kalra A., Nowacki A.S. și colab., *Association of Use of Angiotensin-Converting Enzyme Inhibitors and Angiotensin II Receptor Blockers With Testing Positive for Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)*. doi: 10.1001/jamacardio.2020.1855.
12. Meng, J., Xiao G., Zhang J. și colab., *Renin-angiotensin system inhibitors improve the clinical outcomes of COVID-19 patients with hypertension*. doi: 10.1080/22221751.2020.1746200.
13. Rentsch C.T., Kidwai-Khan F., Tate, J.P. și colab., *Covid-19 Testing, Hospital Admission, and Intensive Care Among 2,026,227 United States Veterans Aged 54-75 Years*. doi: 10.1101/2020.04.09.20059964.
14. Reynolds H.R., Adhikari S., Pulgarin C. și colab., *Renin–Angiotensin–Aldosterone System Inhibitors and Risk of Covid-19*. doi: 10.1056/NEJMoa2008975.
15. Richardson S., Hirsch J.S., Narasimhan M. și colab., *Presenting Characteristics, Comorbidities, and Outcomes Among 5700 Patients Hospitalized With COVID-19 in the New York City Area*. doi: 10.1001/jama.2020.6775.
16. Rossi G.P., Marino M., Formisano D. și colab., *Characteristics and outcomes of a cohort of SARS-CoV-2 patients in the province of Reggio Emilia, Italy*. doi: 10.1101/2020.04.13.20063545.
17. Tedeschi S., Giannella M., Bartoletti M. și colab., *Clinical impact of renin-angiotensin system inhibitors on in-hospital mortality of patients with hypertension hospitalized for COVID-19*. doi: 10.1093/cid/ciaa492.
18. Yang G., Tan Z., Zhou L. și colab., *Angiotensin II Receptor Blockers and Angiotensin-Converting Enzyme Inhibitors Usage is Associated with Improved Inflammatory Status and Clinical Outcomes in COVID-19 Patients With Hyper.tension*. doi: 10.1101/2020.03.31.20038935.

19. Zeng Z., Sha T., Zhang Y., și colab., *Hypertension in patients hospitalized with COVID-19 in Wuhan, China: a single-center retrospective observational study*. doi: 10.1101/2020.04.06.20054825.
20. Zhang P., Zhu L., Cai J. și colab., *Association of Inpatient Use of Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors and Angiotensin II Receptor Blockers with Mortality Among Patients With Hypertension Hospitalized With COVID-19*. doi: 10.1161/CIRCRESAHA.120.317134.