

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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 de optimizare a instrumentelor de instruire în vederea sprijinirii pacienților care utilizează dispozitive automate pentru autoinjectare cu adrenalină

EMA, 26 iunie 2015

Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea de optimizare a instrumentelor de instruire în vederea sprijinirii pacienților care utilizează dispozitive automate pentru autoinjectare cu adrenalină

Se preconizează ca instrumentele de instruire și materialele audio-vizuale să promoveze utilizarea adecvată a dispozitivelor automate pentru autoinjectare.

În vederea asigurării utilizării cu succes a dispozitivelor automate pentru autoinjectare cu adrenalină de către pacienți și persoanele care îi îngrijesc, Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) a recomandat o serie de măsuri, printre care introducerea de materiale educaționale mai eficace. Dispozitivele automate pentru autoinjectare cu adrenalină constituie un tratament cu potențial salutar în caz de anafilaxie (reacții alergice severe), până la acordarea asistenței medicale de urgență.

EMA a efectuat o reevaluare a dispozitivelor automate pentru autoinjectare cu adrenalină, declanșată de temerile privitoare la posibilitatea ca, prin dispozitivele existente în acest moment, adrenalina să se administreze subcutanat și nu intramuscular, ceea ce poate întârzia răspunsul la tratament.

După evaluarea tuturor datelor disponibile, Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman al EMA (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) a confirmat faptul injectarea intramusculară a medicamentului constituie modalitatea preferabilă de administrare pentru obținerea unui răspuns rapid în caz de anafilaxie. Cu toate acestea, CHMP a remarcat existența mai multor factori care pot afecta eliberarea intramusculară efectivă a adrenalinei, printre

care: lungimea acului, grosimea stratului adipos subcutanat, modul de funcționare a dispozitivului automat pentru autoinjectare cu adrenalină (de exemplu, dacă este prevăzut cu arc de încărcare sau nu), unghiul de plasare a dispozitivului pe piele și forța de activare a dispozitivului, precum și complianța pacientului la instrucțiunile de administrare.

CHMP a concluzionat că instruirea utilizatorului prezintă importanță capitală. Prin urmare, pentru asigurarea utilizării optime a dispozitivelor automate pentru autoinjectare cu adrenalină, companiilor care dețin autorizație de punere pe piață pentru astfel de dispozitive li se va solicita elaborarea unui pachet de materiale educaționale mai eficace, atât pentru pacienți, cât și pentru profesioniștii din domeniul sănătății. Pachetul va include un dispozitiv pentru instruire, destinat practicii pacienților, materiale audio-vizuale care să prezinte în detaliu modul de utilizare a dispozitivului, precum și o listă de verificare pentru medicii prescriptori, prin care să se asigure furnizarea unui volum suficient de informații către pacient înainte de utilizarea dispozitivului. Totodată, se vor actualiza și Informațiile despre medicament referitoare la dispozitivul automat pentru autoinjectare cu adrenalină, prin introducerea de atenționări și precauții suplimentare, inclusiv a unei recomandări de prescriere a două dispozitive automate pentru autoinjectare cu adrenalină, pe care pacienții să le aibă permanent asupra lor și a unei recomandări adresate membrilor de familie, celor care îi îngrijesc sau personalului didactic, care urmează să fie instruiți cu privire la modul de utilizare a unui astfel de dispozitiv.

În același timp, pentru o mai bună înțelegere a modului specific de pătrundere a adrenalinei în țesuturi în cazul administrării cu fiecare tip de dispozitiv automat pentru autoinjectare, CHMP a concluzionat cu privire la necesitatea generării de date suplimentare.

În prezent, recomandarea CHMP urmează să fie transmisă către Comisia Europeană în vederea unei decizii finale cu caracter obligatoriu, cu aplicabilitate pe întreg teritoriul Uniunii Europene (UE).

Informații pentru pacienți

- Dispozitivele automate pentru autoinjectare cu adrenalină se utilizează pentru tratamentul reacțiilor alergice severe, până la acordarea asistenței medicale de urgență. Astfel de dispozitive sunt concepute astfel încât să fie ușor de utilizat de către pacientul însuși sau de către o persoană care îi asigură îngrijire.

- Reevaluarea dispozitivelor automate pentru autoinjectare cu adrenalină a demonstrat faptul că instruirea mai aprofundată poate fi un beneficiu pentru pacienți în vederea asigurării utilizării cu succes a dispozitivelor automate pentru autoinjectare cu adrenalină.
- Pacientul va fi instruit de către medic sau asistenta medicală cu privire la modul de utilizare a dispozitivului automat pentru autoinjectare cu adrenalină. Totodată, se va elabora și un dispozitiv pentru practică, care să permită exersarea procedurii înainte de utilizarea efectivă a dispozitivului în caz de urgență. Se va pregăti și un material video de instruire, care să prezinte detaliat modul corespunzător de utilizare a dispozitivului.
- Este importantă utilizarea corectă a dispozitivului automat pentru autoinjectare cu adrenalină, astfel încât adrenalina să fie eliberată intramuscular și să acționeze cât se poate de rapid.
- Dacă prezentați risc de apariție a unor reacții alergice grave și vi s-a prescris utilizarea unui dispozitiv automat pentru autoinjectare cu adrenalină, trebuie să vă asigurați că v-ați familiarizat cu acesta și să îl aveți permanent asupra dvs.
- Este probabil ca doctorul să vă recomande să purtați 2 astfel de dispozitive, pentru cazul în care aveți nevoie de o a doua doză până la acordarea asistenței medicale de urgență.
- Membrii familiei, persoanele care asigură îngrijire sau personalul didactic trebuie și aceștia instruiți privitor la utilizarea corectă a dispozitivului automat pentru autoinjectare cu adrenalină.
- În caz de întrebări sau temeri, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Reevaluarea dispozitivelor automate pentru autoinjectare cu adrenalină a confirmat faptul că administrarea medicamentului prin injecție intramusculară constituie modalitatea preferabilă pentru obținerea unui răspuns rapid în caz de anafilaxie.
- Există mai mulți factori care pot afecta eliberarea intramusculară efectivă a adrenalinei, printre care: lungimea acului, grosimea stratului adipos

subcutanat, modul de funcționare a dispozitivului automat pentru autoinjectare cu adrenalină (de exemplu, dacă este prevăzut cu arc de încărcare sau nu), unghiul de plasare a dispozitivului pe piele și forța de activare a dispozitivului.

- Din cauza incertitudinilor privitoare la modul de administrare a medicamentului prin dispozitiv și a incertitudinilor care decurg de aici referitor la debutul răspunsului farmacodinamic, profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă să prescrie 2 două dispozitive automate pentru autoinjectare cu adrenalină, pe care pacienții să le aibă permanent asupra lor.
- Pentru asigurarea folosirii cu succes a dispozitivelor automate pentru autoinjectare cu adrenalină de către pacienți sau persoanele care asigură îngrijire, se va elabora un pachet cu materiale educaționale, care va consta dintr-un dispozitiv pentru instruire, pe care pacienții să-l poată folosi pentru practică, materiale audio-vizuale și o listă de verificare pentru medic.
- În cadrul unui studiu efectuat în 2013 de către Brown și colaboratorii, s-a demonstrat că 15% dintre mame nu puteau utiliza cu succes dispozitivul automat pentru autoinjectare cu adrenalină la propriii copii, ceea ce constituie un argument în sprijinul introducerii unei modalități adecvate de instruire și a unor materiale educaționale cuprinzătoare adresate atât pacienților cât și profesioniștilor.
- Pentru o mai bună înțelegere modului specific de pătrundere a adrenalinei în țesuturi în cazul administrării cu ajutorul unui dispozitiv automat pentru autoinjectare, companiilor care dețin autorizație de punere pe piață pentru astfel de dispozitive li se va solicita să efectueze un studiu de farmacocinetică/farmacodinamică.

Referințe bibliografice

- Bhalla, M. C., B. D. Gable, et al. (2013). "Predictors of epinephrine autoinjector needle length inadequacy." Am J Emerg Med **31**(12): 1671-1676.
- Brown, J., D. Tuthill, et al. (2013). "A randomized maternal evaluation of epinephrine autoinjection devices." Pediatr Allergy Immunol **24**(2): 173-177.

- Simons, F. E., X. Gu, et al. (2001). "Epinephrine absorption in adults: intramuscular versus subcutaneous injection." J Allergy Clin Immunol **108**(5): 871-873.
- Simons, F. E., J. R. Roberts, et al. (1998). "Epinephrine absorption in children with a history of anaphylaxis." J Allergy Clin Immunol **101**(1 Pt 1): 33-37.
- Song, T. T., M. R. Nelson, et al. (2005). "Adequacy of the epinephrine autoinjector needle length in delivering epinephrine to the intramuscular tissues." Ann Allergy Asthma Immunol **94**(5): 539-542.
- Stecher, D., B. Bulloch, et al. (2009). "Epinephrine auto-injectors: is needle length adequate for delivery of epinephrine intramuscularly?" Pediatrics **124**(1): 65-70.
- Wang, C., R. Wolf, et al. (2013). Comparison of Needle Penetration Depth Probabilities of Two Epinephrine Auto-Injectors. ALLERGY AND ASTHMA PROCEEDINGS, OCEAN SIDE PUBLICATIONS INC 95 PITMAN ST, PROVIDENCE, RI 02906 USA.

Informații suplimentare despre medicament

Dispozitivele automate pentru autoinjectare cu adrenalina (epinefrina) se prescriu persoanelor cu risc de aparitie a anafilaxiei (reactii alergice severe) sau care au prezentat un episod anterior de anafilaxie, ca masura de prim-ajutor in caz de situatii de urgenta, pana la acordarea asistentei medicale de urgenta.

Anafilaxia este o reactie care pune viata in pericol, provoaca scaderea tensiunii arteriale si dificultati de respiratie. Injectia cu adrenalina ajuta la ameliorarea rapida a simptomelor de anafilaxie, prin ingustarea vaselor de sange (crescand astfel tensiunea arteriala) si deschiderea cailor respiratorii pentru facilitarea respiratiei.

Dispozitivele automate pentru autoinjectare cu adrenalina sunt autorizate prin procedura nationala in toate statele membre ale UE.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea dispozitivele automate pentru autoinjectare cu adrenalina a fost declansata in aprilie 2014, la solicitarea autoritatii competente in domeniul medicamentului din Marea Britanie, in conformitate cu prevederile articolului 31

al Directivei 83/2001, în urma unei reevaluări la nivel național a tuturor dispozitivelor automate pentru autoinjectare cu adrenalină aprobate în Marea Britanie, și în cadrul căreia s-a constatat lipsa dovezilor ferme privind eliberarea intramusculară a adrenalinei la toți pacienții, prin utilizarea acestor dispozitive.

Reevaluarea a fost realizată de către Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil de de medicamentele autorizate prin procedură centralizată pe teritoriul UE, care are a formulat opinia finală a EMA. În prezent, opinia CHMP va fi transmisă Comisiei Europene, care va emite o decizie definitivă cu caracter juridic obligatoriu aplicabil în toate statele membre ale UE.

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Martin Harvey Allchurch

Tel. +44(0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu