

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea și adaptarea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA):

Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) declanșează procedura de reevaluare a medicamentelor injectabile care conțin fer

04 Septembrie 2026
EMA/196849/2026

Reevaluarea PRAC va analiza riscul apariției unor niveluri scăzute de fosfat în sânge și a unor afecțiuni osoase asociate acestui risc

Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) a declanșat o reevaluare a medicamentelor injectabile care conțin fer, în urma unor îngrijorări referitoare la riscul apariției hipofosfatemiei (niveluri scăzute de fosfat în sânge) și a unor afecțiuni osoase asociate, inclusiv osteomalacie (fragilizarea oaselor). Fosfatul este important pentru menținerea sănătății oaselor. Atunci când nivelul fosfatului scade considerabil, poate apărea osteomalacia, provocând simptome de tipul durerilor osoase. În unele cazuri, osteomalacia poate duce la apariția fracturilor.

Medicamentele injectabile care conțin fer sunt utilizate în tratamentul deficitului de fer și anemiei feriprive (niveluri scăzute ale hematiilor) atunci când ferul administrat pe cale orală nu este eficient, nu poate fi utilizat sau când nivelurile de fer trebuie restabilite rapid.

Hipofosfatemia și osteomalacia hipofosfatică (fragilizarea oaselor, cauzată de niveluri scăzute de fosfat în sânge) sunt reacții adverse cunoscute ale medicamentelor injectabile care conțin fer, a căror substanță activă este carboximaltoza ferică. Hipofosfatemia este specificată ca reacție adversă frecventă în informațiile despre produs, ceea ce înseamnă că afectează până la una din zece persoane care iau medicamentul. Cu toate acestea, frecvența apariției osteomalaciei hipofosfatică este necunoscută, întrucât datele disponibile nu permit o estimare a frecvenței apariției acesteia. Informațiile despre produs includ, de asemenea, măsuri pentru reducerea riscului de apariție a osteomalaciei hipofosfatică, inclusiv

recomandări de monitorizare a nivelului de fosfat din sânge la persoanele care primesc doze mari sau tratament pe termen lung și la cele cu factori de risc cunoscuți.

Reevaluarea a fost declanșată în urma unor rapoarte care au generat îngrijorări cu privire la eficacitatea măsurilor actuale de reducere a acestui risc pentru medicamentele care conțin carboximaltoză ferică. Printre acestea s-au numărat cazuri grave de hipofosfatemie, unele dintre ele ducând la apariția osteomalaciei, inclusiv la persoane care primiseră doar una sau două doze de carboximaltoză ferică și care nu prezentau factori de risc cunoscuți. În plus, în unele cazuri au existat întârzieri în diagnosticarea hipofosfatemiei. Acest lucru s-ar putea datora faptului că simptomele hipofosfatemiei, cum ar fi oboseala, durerile musculare și durerile osoase, se pot suprapune cu cele ale deficitului de fer. În plus, afecțiunile osoase raportate în aceste cazuri, cum ar fi osteomalacia, pot să nu fie întotdeauna vizibile pe radiografii.

Întrucât au fost raportate cazuri similare și în urma administrării altor medicamente injectabile care conțin fer, domeniul de aplicare al reevaluării acoperă toate aceste medicamente, fără a se limita la cele care conțin carboximaltoză ferică.

PRAC va evalua riscul apariției hipofosfatemiei și afecțiunilor osoase asociate cu administrarea medicamentelor injectabile care conțin fer, precum și eficacitatea măsurilor existente pentru reducerea acestor riscuri. Comitetul va evalua dacă aceste riscuri afectează raportul beneficiu-risc al medicamentelor și va stabili dacă se impun modificări ale autorizațiilor de punere pe piață ale acestora.

Mai multe informații despre medicamente

Medicamentele injectabile care conțin fer sunt utilizate pentru tratarea deficitului de fer și a anemiei feriprive (număr scăzut de hematii). Acestea sunt administrate atunci când este necesară creșterea rapidă a nivelului de fer sau când suplimentele de fer administrate pe cale orală nu pot fi utilizate sau nu sunt eficace, îndeosebi la persoanele care fac dializă pentru insuficiență renală, pre- și postoperatoriu, la persoanele cu insuficiență cardiacă, la femeile cu deficit sever de fer în timpul sau după sarcină sau în cazurile de boli care afectează absorbția nutrienților la nivel intestinal. În funcție de medicament, acesta poate fi administrat sub formă de injecție intravenoasă, prin perfuzie intravenoasă, prin injecție intramusculară sau prin intermediul aparatului de dializă, în timpul unei sesiuni de dializă.

Aceste medicamente conțin fer legat, de exemplu, de molecule de zahăr, formând complexe de fer. Reevaluarea acoperă medicamentele care conțin substanțele active

carboximaltoză ferică, derisomaltoză ferică, fer dextran, gluconat feric, complex de hidroxid de fer polimaltozat și de fer sucrozat. Aceste medicamente sunt autorizate în statele membre ale UE sub diverse denumiri comerciale.

Medicamentele care conțin fer, administrate pe cale orală, nu sunt incluse în această reevaluare, deoarece acestea furnizează cantități considerabil mai mici de fer, în timp, decât medicamentele injectabile, fiind așadar mai puțin susceptibile de a cauza hipofosfatemie.

Mai multe informații despre procedură

Reevaluarea medicamentelor injectabile care conțin fer a fost inițiată la solicitarea autorității competente din Austria, în conformitate cu [Articolul 31 al Directivei 2001/83/CE](#).

Evaluarea este efectuată de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) al EMA, comitet responsabil pentru evaluarea problemelor privind siguranța medicamentelor de uz uman, care va face un set de recomandări. Întrucât aceste medicamente sunt toate autorizate la nivel național, recomandările PRAC vor fi transmise Grupului de Coordonare pentru Recunoaștere Reciprocă și Proceduri Descentralizate – Uman (CMDh), care va adopta o poziție. CMDh este un organism care reprezintă statele membre ale UE, precum și Islanda, Liechtenstein și Norvegia. Acesta este responsabil de asigurarea standardelor de siguranță armonizate pentru medicamentele autorizate prin proceduri naționale în întreaga UE.