

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 actualizarea măsurilor de prevenire a sarcinii pe parcursul tratamentului cu retinoizi

Comunicatul de presă al Agenției Europene a Medicamentului poate fi accesat pe [website-ul EMA](#)

EMA, 23 martie 2018

Comunicat de presă EMA referitor la actualizarea măsurilor de prevenire a sarcinii pe parcursul tratamentului cu retinoizi

În informațiile despre medicament ale formelor cu administrare orală, se introduce atenționarea cu privire la riscul de apariție a tulburărilor neuropsihiatrice

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) a finalizat reevaluarea întreprinsă asupra medicamentelor care conțin retinoizi, confirmând necesitatea actualizării măsurilor de prevenire a sarcinii pe parcursul tratamentului. În plus, în Informațiile despre medicament ale formelor cu administrare orală, se va introduce o atenționare cu privire la riscul de apariție a tulburărilor neuropsihiatrice (ca, de exemplu, depresie, anxietate și modificări de dispoziție).

Retinoizii sunt medicamente care conțin substanțe active ca acitretin, adapalen, alitretinoin, bexaroten, izotretinoin, tazaroten și tretinoin. Acestea se administrează oral sau se aplică sub formă de cremă sau gel și sunt indicate în tratamentul diferitelor afecțiuni, în special ale pielii, inclusiv forme severe de acnee și psoriasis, iar unele se folosesc și în tratamentul anumitor forme de cancer.

Reevaluarea întreprinsă a confirmat faptul că retinoizii cu administrare orală pot afecta fătul și nu trebuie utilizați în timpul sarcinii. În plus, formele cu administrare orală ale medicamentelor care conțin acitretin, alitretinoin și izotretinoin, utilizate în special în tratamentul afecțiunilor pielii, trebuie administrate femeilor de vârstă fertilă cu respectarea condițiilor unui nou program de prevenire a sarcinii.

De asemenea, nici formele cu aplicare topică (pe piele) ale medicamentelor care conțin retinoizi nu trebuie utilizate în timpul sarcinii și de către femeile care își planifică o sarcină.

Informații suplimentare sunt prezentate mai jos.

În ceea ce privește riscul de apariție a tulburărilor neuropsihiatrice, volumul în prezent limitat de date nu a permis stabilirea cu claritate a asocierii acestui risc cu

utilizarea medicamentelor care conțin retinoizi. Cu toate acestea, ținând cont de faptul că, din cauza naturii bolii, pacienții cu afecțiuni grave ale pielii pot prezenta vulnerabilitate sporită la tulburările neuropsihiatrice, informațiile de prescriere pentru formele cu administrare orală ale medicamentelor cu retinoizi vor fi actualizate în vederea includerii unei atenționări referitoare la acest risc posibil. Datele avute la dispoziție sugerează că formele cu administrare topică ale medicamentelor care conțin retinoizi nu prezintă risc de apariție a unor reacții adverse neuropsihiatrice, prin urmare nefiind necesară introducerea unei atenționări în informațiile de prescriere a acestora.

Reevaluarea medicamentelor care conțin retinoizi a fost efectuată de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), care a analizat datele avute la dispoziție, inclusiv din literatura publicată, din rapoartele de reacții adverse în etapa de după punerea pe piață, din informațiile suplimentare colectate în cadrul întâlnirilor organizate cu părțile interesate și a celor transmise în scris.

În prezent, Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) și-a exprimat susținerea pentru recomandarea PRAC și a adoptat opinia finală a Agenției. Opinia CHMP urmează să fie transmisă Comisiei Europene, care va adopta o decizie finală, cu caracter juridic obligatoriu, aplicabilă în toate statele membre ale UE

Informații pentru pacienți

- Dacă se folosesc în timpul sarcinii, medicamentele care conțin retinoizi, indicate în principal în tratamentul unor afecțiuni ale pielii precum acneea severă, sunt dăunătoare pentru făt.
- Formele cu administrare orală ale medicamentelor care conțin retinoizi nu trebuie utilizate în timpul sarcinii.
- În plus, formele cu administrare orală ale medicamentelor acitretin, alitretinoin și izotretinoin nu trebuie folosite la femeile de vârstă fertilă decât cu condiția respectării prevederilor din programul special de prevenire a sarcinii.
- Programul de prevenire a sarcinii instituit pentru administrarea medicamentelor care conțin acitretin, alitretinoin și izotretinoin va prevedea următoarele:
 - efectuarea de teste de sarcină înainte, în timpul și după oprirea tratamentului;
 - necesitatea utilizării a cel puțin unei metode eficiente de contracepție în timpul tratamentului și după finalizarea acestuia;
 - utilizarea unui „formular de confirmare” prin care să se certifice primirea recomandărilor adecvate de către pacienți;

- instituirea unui „card de reamintire” pentru pacienți în care să se menționeze că medicamentul nu trebuie utilizat în timpul sarcinii și care să includă informații referitoare la testele de sarcină și necesitatea utilizării unei metode contraceptive eficiente.
- Informațiile de mai sus vor fi incluse și în prospect, iar pe ambalajul exterior se va introduce un text de atenționare plasat în chenar.
- În ciuda faptului că formele cu administrare topică (pe piele) ale medicamentelor care conțin retinoizi sunt mai puțin susceptibile să dăuneze fătului, ca măsură de precauție, nici acestea nu trebuie utilizate în timpul sarcinii și de către femeile care își planifică o sarcină.
- În ceea ce privește formele cu administrare orală ale medicamentelor care conțin retinoizi, acestea prezintă risc posibil de apariție a unor tulburări precum depresie și anxietate. În prospectul formelor cu administrare orală ale medicamentelor care conțin retinoizi se vor introduce atenționări și se vor specifica semnele și simptomele a căror apariție trebuie urmărită de către pacienți și familiile acestora (ca, de exemplu, modificări de dispoziție sau de comportament).
- Pacienților care au nelămuriri li se recomandă să discute cu medicul sau cu farmacistul

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Concluziile unei analize a datelor disponibile privind potențialul teratogen și tulburările neuropsihiatrice asociate cu utilizarea medicamentelor cu retinoizi au demonstrat necesitatea întăririi recomandărilor privitoare la prevenirea sarcinii și conștientizarea posibilelor riscuri neuropsihiatrice.

- Formele cu administrare orală ale medicamentelor care conțin retinoizii acitretin, alitretinoin, bexaroten, izotretinoin și tretinoin au potențial teratogen crescut și nu trebuie folosite în timpul sarcinii.
- La femeile de vârstă fertilă, medicamentele care conțin acitretin, alitretinoin și izotretinoin trebuie folosite numai cu condiția îndeplinirii prevederilor din programul de prevenire a sarcinii. Dintre aceste criterii se pot enumera următoarele:
 - Evaluarea potențialului fertil al fiecărei femei;
 - Efectuarea de teste de sarcină înainte, în timpul și după oprirea tratamentului;
 - Necesitatea utilizării a cel puțin unei metode eficiente de contracepție în timpul tratamentului și după finalizarea acestuia;

- Utilizarea unui „formular de confirmare a primirii de informații despre riscuri”, care să fie parcurs de către pacienți împreună cu medicii prescriptori, prin care să se demonstreze acordarea unei consilieri adecvate;
- Ținând cont de grupul țintă de populație și de indicația oncologică prin care se impune asistență de specialitate în mediu spitalicesc, pentru formele cu administrare orală ale medicamentelor care conțin bexaroten și tretinoin s-a considerat că nu este necesară instituirea unui program de prevenire a sarcinii.
- Pentru formele cu administrare orală ale medicamentelor care conțin acitretin, alitretinoin și izotretinoin, se vor actualiza materialele educaționale care constituie suport al discuției privitoare la riscurile asociate, înainte de prescrierea acestora la femei de vârstă fertilă.
- Pentru formele cu administrare topică ale medicamentelor care conțin adapalen, alitretinoin, isotretinoin, tazaroten și tretinoin, datele existente indică un nivel neglijabil de absorbție sistemică în urma administrării topice, precum și potențial redus de afectare fetală. Cu toate acestea, ca măsură de precauție, și formele cu administrare topică ale medicamentelor cu retinoizi sunt contraindicate la femeile gravide și la cele care își planifică o sarcină.
- La pacienții care au utilizat forme cu administrare orală ale medicamentelor care conțin retinoizi s-au raportat cazuri rare de depresie, anxietate agravată de depresie și modificări de dispoziție. Dovezile prezentate în literatura de specialitate publicată și rapoartele individuale de caz privind siguranța sunt contradictorii, multe studii publicate prezentând și acestea o serie de limitări. Astfel, nu a fost posibilă identificarea unei creșteri clare a riscului de apariție a tulburărilor neuropsihiatrice la persoanele care utilizează forme cu administrare orală ale medicamentelor care conțin retinoizi comparativ cu cei care nu le folosesc.
- Cu toate acestea, dat fiind faptul că înseși tulburările cutanate severe agravează riscul de apariție a tulburărilor psihice, în informațiile despre medicament ale formelor cu administrare orală ale medicamentelor care conțin retinoizi se introduce o atenționare privind acest risc posibil.
- Pacienții aflați în tratament cu forme cu administrare orală ale medicamentelor care conțin retinoizi trebuie informați cu privire la posibilitatea apariției unor modificări de dispoziție și/sau comportament precum și la necesitatea urmării, de către pacientul însuși sau familia acestuia, a apariției unor astfel de manifestări și a consultării medicului în acest caz.
- Pacienții tratați cu forme cu administrare orală ale medicamentelor care conțin retinoizi trebuie monitorizați în vederea depistării unor semne și simptome de depresie și a recomandării tratamentului adecvat, dacă este cazul. Atenție deosebită trebuie acordată pacienților cu antecedente de depresie.

- Absorbția sistemică în cazul formelor cu administrare topică ale medicamentelor care conțin adapalen, alitretinoin, izotretinoin, tazaroten și tretinoin este neglijabilă, acestea prezentând deci probabilitate redusă de determinare a unor tulburări psihiatrice.
- În fiecare stat membru, se vor transmite în timp util informații suplimentare, pe măsura punerii în aplicare a recomandărilor.

Informații suplimentare despre medicament

Medicamentele care conțin retinoizi sunt derivați de vitamină A, disponibili sub formă de capsule cu administrare orală sau de cremă și gel, cu aplicare cutanată. Retinoizii cu administrare orală sunt utilizați în tratamentul diferitelor forme de acnee severă, formelor severe de eczemă a mâinii care nu răspund la tratamentul cu corticosteroizi, formelor severe de psoriazis și altor afecțiuni ale pielii, precum și a anumitor tipuri de cancer. Medicamentele care conțin retinoizi cu administrare cutanată se folosesc în tratamentul diferitor afecțiuni ale pielii, inclusiv forme ușoare până la moderate de acnee.

Prezenta reevaluare a vizat următoarele medicamente care conțin retinoizi autorizate prin procedură națională într-o serie de state membre ale UE: acitretin, adapalen, alitretinoin, izotretinoin, tazaroten și tretinoin. Alitretinoin este autorizat și prin procedură centralizată, sub denumirea comercială de Panretin, și este indicat în tratamentul leziunilor cutanate la pacienții cu sarcom Kaposi (un tip de cancer al pielii). Medicamentele care conțin bexaroten sunt autorizate centralizat sub denumirea comercială de Targretin, fiind indicat în tratamentul manifestărilor cutanate ale limfomului cutanat cu celule T (CTCL, un cancer rar al țesutului limfatic).

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentelor care conțin retinoizi a fost inițiată la data de 8 iulie 2017, la solicitarea autorității competente din Marea Britanie, în temeiul [articolului 31 din Directiva CE 83/2001](#) cu completările și modificările ulterioare.

Analiza inițială a fost efectuată de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), comitet responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, care a formulat o serie de recomandări.

Recomandările PRAC au fost transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use =CHMP), responsabil cu problemele privind medicamentele de uz uman, care a adoptat opinia finală a Agenției.

În prezent, opinia CHMP urmează a fi transmisă către Comisia Europeană, în vederea adoptării unei decizii cu caracter juridic obligatoriu, aplicabile în toate statele membre ale UE.