

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 informațiilor privind impuritățile nitrozaminice și continuarea acțiunilor EMA pentru prevenirea apariției de impurități în medicamente

EMA, 26 aprilie 2019

Comunicat de presă EMA

referitor la actualizarea informațiilor privind impuritățile nitrozaminice și continuarea acțiunilor EMA pentru prevenirea apariției de impurități în medicamente

În urma unei acțiuni de re-evaluare a siguranței la nivelul întregii UE, finalizate cu impunerea obligatorie din punct de vedere juridic a unor limite stricte în ceea ce privește nivelul de impurități nitrozaminice în medicamentele care conțin sartani, indicate pentru tratarea hipertensiunii arteriale, EMA acționează în continuare pentru asigurarea luării de măsuri adecvate de către fabricanți pentru evitarea prezenței nitrozaminei sau menținerea nivelului acesteia la valori sub limitele considerate acceptabile.

În prezent, pe baza experienței acumulate în urma re-evaluării medicamentelor care conțin sartani, EMA lansează un exercițiu desfășurat cu experți din întreaga rețea de reglementare a UE, Direcția Europeană pentru Calitatea Medicamentelor și Sănătății (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare = EDQM) și Comisia Europeană pentru analiza modalităților de prevenire a apariției unor incidente similare precum și a posibilităților de îmbunătățire a gestionării unor astfel de eventuale evenimente. Rezultatul acestui exercițiu va fi dat publicității, ca de altfel și eventualele măsuri ulterioare care s-ar putea impune.

Totodată, în cadrul acțiunii de monitorizare aprofundată a procesului de fabricație, ca măsură de precauție, EMA și autoritățile naționale solicită companiilor care utilizează anumiți reactivi în fabricarea pioglitazonei pentru tratamentul diabetului zaharat să efectueze și acestea analize și verificări ale propriilor produse și procese de fabricație astfel încât să se excludă apariția impurităților nitrozaminice, în special prezența nitrozodimetilaminei (NDMA). Această solicitare vine ca urmare a detectării unor niveluri scăzute de NDMA în câteva serii de pioglitazonă fabricate de compania Hetero Labs din India, aflate între limitele stricte stabilite anterior pentru medicamentele care conțin saratani, considerate acceptabile din punct de vedere al siguranței.

Nitrozaminele fac parte din categoria substanțelor considerate cu potențial carcinogen (care poate provoca cancer) la om și se pot găsi în alimente și în apă, majoritatea populației fiind zilnic expusă la cantități mici din această substanță.

Cu toate acestea, prezența lor în medicamente se poate în mare măsură evita, iar riscul relativ scăzut pe care îl prezintă pentru pacienți nu poate fi acceptat.

Nitrozaminele au fost detectate pentru prima dată în medicamentele care conțin sartani în luna iunie 2018, autoritățile din UE luând măsuri rapide precum retragerea din farmacii a seriilor afectate, transmiterea de recomandări adecvate privitoare la tratamentele alternative către pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății, efectuarea de teste suplimentare asupra medicamentelor respective din întreaga UE pentru garantarea absenței oricăror riscuri inacceptabile pentru pacienți.

EMA va continua să colaboreze îndeaproape cu autoritățile naționale și partenerii internaționali pentru asigurarea aplicării de către fabricanți a măsurilor adecvate în ceea ce privește prezența nitrozaminelor.