

## 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 atenționarea cu privire la riscurile utilizării medicamentelor care conțin clorochină și hidroxiclorochină.

EMA, 29 mai 2020

### **Comunicat de presă EMA referitor la atenționarea cu privire la riscurile utilizării medicamentelor care conțin clorochină și hidroxiclorochină**

Agenția Europeană a Medicamentului revine cu atenționarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la importanța monitorizării îndeaproape a pacienților cu infecția COVID-19 cărora li se administrează medicamente care conțin clorochină și hidroxiclorochină, date fiind reacțiile adverse grave care pot apărea ca urmare a tratamentului cu aceste medicamente.

Atât medicamentele care conțin clorochină cât și cele cu hidroxiclorochină, autorizate pentru tratarea malariei și a anumitor boli autoimune, sunt folosite ca terapie pentru pacienții cu infecția COVID-19, fără însă ca beneficiile acestora pentru pacienți să fi fost bine stabilite.

Conform celor raportate în cadrul mai multor studii observaționale<sup>1</sup>, administrarea de medicamente care conțin clorochină și hidroxiclorochină s-a asociat cu prezența unui risc mai mare de apariție a problemelor cardiace, reacție adversă bine-cunoscută provocată de aceste terapii, printre care și tulburări de ritm și stop cardiac.

La prescrierea acestor medicamente, profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă să aibă în vedere antecedentele de tulburări cardiace ale pacienților, prezența unor dezechilibre necorectate de potasiu și magneziu precum și utilizarea concomitentă de medicamente cu efect de prelungire a intervalului QT, care pot și acestea accentua susceptibilitatea pacienților la apariția tulburărilor de ritm cardiac.

În același timp, conform atenționărilor transmise prin comunicările anterioare ale EMA<sup>2</sup>, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să țină cont și de faptul că probabilitatea de apariție a tulburărilor de ritm cardiac sau gravitatea acestora poate fi mai accentuată în cazul administrării unor doze mai mari de clorochină sau hidroxiclorochină față de cele recomandate în indicațiile autorizate sau în situația asocierii acestora cu anumite medicamente antibacteriene precum azitromicina.

În plus față de efectele adverse la nivel cardiac, aceste medicamente pot provoca și tulburări neuropsihice, printre care agitație, insomnie, stări de confuzie, psihoze și ideeație suicidară, putând totodată afecta ficatul, provoca leziuni nervoase care să determine apariția de convulsii, și reduce nivelul de glucoză din sânge.

---

<sup>1</sup>[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/list-references-observational-studies-chloroquine-hydroxychloroquine-covid-19-patients\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/list-references-observational-studies-chloroquine-hydroxychloroquine-covid-19-patients_en.pdf)

<sup>2</sup><https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-reminder-risk-serious-side-effects-chloroquine-hydroxychloroquine>

Având în vedere apariția acestor noi date, unele state membre UE au recurs la suspendarea sau stoparea studiilor clinice în desfășurare asupra utilizării medicamentelor care conțin clorochină sau hidroxiclorochină la pacienții cu infecția COVID-19. În unele studii, printre care și studiul multinațional de mare amploare intitulat Solidarity<sup>3</sup>, înrolarea de pacienți pentru participarea la brațele de studiu cu aceste medicamente a fost suspendată. În ceea ce privește studiul de amploare Recovery<sup>4</sup>, efectuat la pacienți cu infecția COVID-19, analiza preliminară nu a dus la identificarea de argumente pentru suspendarea sau oprirea desfășurării acestuia.

EMA reiterează recomandarea de utilizare a acestor medicamente, pe perioada realizării de analize aprofundate a datelor existente, numai în cadrul unor studii clinice pentru tratarea sau profilaxia COVID-19 sau în conformitate cu protocoalele convenite la nivel național, la pacienți spitalizați și aflați sub monitorizare atentă.

Pentru generarea datelor doveditoare necesare cu privire la beneficiile și riscurile administrării acestor medicamente în contextul infecției COVID-19, este necesară finalizarea unor studii corespunzător concepute, randomizate, precum și ajustarea acestora după necesități.

Pacienților cărora li s-a prescris utilizarea de medicamente care conțin clorochine sau hidroxiclorochine în indicațiile autorizate (malaria și anumite boli autoimune precum artrita reumatoidă și lupusul) li se recomandă să-și continue tratamentul conform sfatului medicului. Pacienților care au temeri sau nelămuriri li se recomandă să discute cu medicul sau farmacistul.

Agencia Europeană și autoritățile competente naționale monitorizează îndeaproape medicamentele utilizate pentru tratarea infecției COVID-19, urmând să comunice și să acționeze în continuare pe măsura apariției de noi date. În plus, EMA își va continua colaborarea și schimburile de informații cu Organizația Mondială a Sănătății și autoritățile internaționale de reglementare.

Pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății li se reamintește totodată importanța raportării către autoritățile naționale competente<sup>5</sup> a tuturor reacțiilor adverse.

Prezenta declarație publică a EMA este emisă de către Grupului operațional al EMA pentru acțiune rapidă și coordonată în domeniul de reglementare în contextul infecției COVID-19 (EMA Pandemic Task Force = COVID-ETF)<sup>6</sup>.

---

<sup>3</sup> <https://www.who.int/news-room/q-a-detail/q-a-hydroxychloroquine-and-covid-19>

<sup>4</sup> <https://www.recoverytrial.net/news/recruitment-to-the-recovery-trial-continues-as-planned>

<sup>5</sup> <http://www.adrreports.eu/en/national.html>

<sup>6</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mandate-objectives-rules-procedure-covid-19-ema-pandemic-task-force-covid-etf\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mandate-objectives-rules-procedure-covid-19-ema-pandemic-task-force-covid-etf_en.pdf)