

Σας ενημερώνουμε ότι η ευρωπαϊκή διαδικασία αξιολόγησης της ασφάλειας των δραστικών ουσιών που ανήκουν στην κατηγορία των βραχείας δράσης β-αγωνιστών βρίσκεται σε εξέλιξη.

Τα φάρμακα τα οποία βρίσκονται υπό αξιολόγηση στην Ευρωπαϊκή Ένωση είναι αυτά που περιέχουν τις δραστικές ουσίες ritodrine, fenoterol, hexoprenaline, isoxsuprine, salbutamol και terbutaline και έχουν έγκριση για τοκολυτική θεραπεία (καταστολή των συσπάσεων του τοκετού). Είναι διαθέσιμα στη μορφή δισκίων, πόσιμων διαλυμάτων, διαλυμάτων προς ένεση ή έγχυση, και υποθέτων.

Επί του παρόντος, σύμφωνα με τη σύσταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC):

□ **“Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πλέον η από του στόματος μορφή και η μορφή υποθέτου των φαρμάκων που ανήκουν στην κατηγορία των βραχείας δράσης β-αγωνιστών (short acting beta agonists, SABAs) για τις ενδείξεις στην μαιευτική (θεραπεία εγκύων γυναικών), όπως η αναστολή του πρόωρου τοκετού ή των αυξημένων συσπάσεων κατά τον τοκετό, με δεδομένο τον καρδιαγγειακό κίνδυνο (που μπορεί να οδηγήσει και σε θάνατο) και τα πολύ περιορισμένα στοιχεία που υποστηρίζουν το όφελος των μορφών αυτών ως βραχείας- ή μεγαλύτερης διάρκειας τοκολυτικών.”**

Ωστόσο, η PRAC κατέληξε ότι τα οφέλη από τη **χρήση των ενέσιμων μορφών βραχείας δράσης β-αγωνιστών**

υπερτε

ρούν των καρδιαγγειακών κινδύνων και θα πρέπει να συνεχίσουν να έχουν άδεια κυκλοφορίας και να παραμείνουν στην αγορά για βραχυχρόνια μαιευτική χρήση υπό τις ακόλουθες αυστηρές προϋποθέσεις

:

Οι ενέσιμες μορφές μπορούν να χρησιμοποιούνται για να αναστείλουν τον πρόωρο τοκετό όχι για περισσότερο από 48 ώρες, ανάμεσα στην 22η και 37η εβδομάδα της εγκυμοσύνης, υπό την επίβλεψη ειδικού ιατρού και με συνεχή παρακολούθηση της μητέρας και του εμβρύου.

Οι ενέσιμες μορφές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε γυναίκες με ιστορικό καρδιακής νόσου ή σε καταστάσεις της μητέρας ή του εμβρύου κατά τις οποίες η παράταση της εγκυμοσύνης είναι επικίνδυνη.”

Η PRAC συνέστησε και την αναθεώρηση των συνταγογραφικών οδηγιών με ενίσχυση των προειδοποιήσεων σχετικά με τους καρδιαγγειακούς κινδύνους.

Οι επαγγελματίες υγείας θα ενημερωθούν επίσης γραπτώς για τις ενημερωμένες συστάσεις.

Οι ασθενείς θα πρέπει να απευθύνονται στο γιατρό ή το φαρμακοποιό τους για περισσότερες πληροφορίες.

Για την πλήρη σύσταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) παρακαλούμε ακολουθήστε το σύνδεσμο:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Short-acting_beta-agonists/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500148669.pdf