

PREPORUKA ZA UKIDANJE ODOBRENJA ZA LIJEKOVE KOJI SADRŽE FOLKODIN U EU

Europska agencija za lijekove (EMA) preporučila je ukidanje odobrenja za lijekove koji sadrže folkodin u Europskoj uniji (EU). U razdoblju do donošenja konačne odluke od strane Europske komisije, odobreni lijek s predmetnom djelatnom tvari ostat će u prometu u RH za slučaj da se u pojedinim pacijenata ocijeni da je primjena lijeka opravdana, a uzimajući u obzir predmetni rizik te prikladnost dostupnih terapijskih alternativa.

Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) pri EMI-i završilo je ocjenu lijekova s djelatnom tvari folkodin, koji se primjenjuju u liječenju neproduktivnog (suhog) kašlja u odraslih i djece, te je preporučilo ukidanje odobrenja za stavljanje u promet EU za navedene lijekove.

Tijekom ovog postupka, PRAC je ocijenio sve dostupne dokaze, koji su pokazali su da je primjena folkodina u razdoblju do 12 mjeseci prije opće anestezije provedene uz neuromuskularne blokatore rizični faktor za razvoj anafilaktičke reakcije (nagla, teška i životno ugrožavajuća alergijska reakcija) na neuromuskularne blokatore.

Budući da nije bilo moguće identificirati učinkovite mjere za minimizaciju navedenog rizika, niti identificirati skupinu bolesnika za koju prednosti primjene folkodina nadmašuju njegove rizike, EMA je preporučila da se lijekovi koji sadrže folkodin povuku iz prometa u EU te više ne budu dostupni na tržištu.

Preporuke PRAC-a bit će proslijeđene Koordinacijskoj grupi za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove, koja će, slijedom predmetne preporuke EMA-e, donijeti mišljenje na sljedećem sastanku u prosincu 2022. godine. Koordinacijska grupa će zatim svoju odluku proslijediti Europskoj komisiji, koja će donijeti konačnu, pravno obvezujuću odluku koja se primjenjuje u svim državama članicama EU u kojima je lijek odobren.

U razdoblju do donošenja konačne odluke, odobreni lijek s predmetnom djelatnom tvari ostat će u prometu u RH za slučaj da se u pojedinim pacijenata ocijeni da je primjena lijeka opravdana, a uzimajući u obzir predmetni rizik te prikladnost dostupnih terapijskih alternativa.

Na tržištu RH dostupni su lijekovi koji sadrže kodein, lijekovi koji sadrže butamirat te tradicionalni biljni lijek od trputca, a koji su odobreni za istu namjenu kao i folkodin.

Do donošenja konačne odluke, preporuke EME su:

- da zdravstveni radnici ne propisuju ili izdaju lijekove koji sadrže folkodin, da razmotre odgovarajuće terapijske alternative te da bolesnicima savjetuju da prestanu s primjenom navedenih lijekova.
- za pacijente u kojih je planirana opća anestezija uz neuromuskularne blokatore, zdravstveni radnici trebaju provjeriti jesu li pacijenti primjenjivali lijekove koji sadrže

folkodin tijekom prethodnih 12 mjeseci te biti svjesni potencijalne perianestetičke anafilaktičke reakcije povezane s neuromuskularnim blokatorima.

Dodatno je potrebno napomenuti da je općenito uz primjenu neuromuskularnih blokatora moguća pojava anafilaktičke reakcije, kao da i svaka opća anestezija ne zahtijeva njihovu primjenu.

Više informacija za zdravstvene radnike i pacijente u svezi preporuke za ukidanje odobrenja za lijekove koji sadrže folkodin u EU dostupno je na mrežnoj stranici Hrvatske agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) [ovdje](#).

[EMA preporučila ukidanje odobrenja za lijekove koji sadrže folkodin u EU-u - Novosti | Novosti i edukacije .: HALMED](#)

Hrvatska ljekarnička komora