|  |  |
| --- | --- |
| **ЕМА препорачува повлекување на лековите кои содржат фолкодин од пазарот на ЕУ** | **EMA rekomandon tërheqjen e barnave që përmbajnë folkodinë nga tregu i BE-së** |
|  |  |
|  |  |
| Комитетот за проценка на ризик во областа на фармаковигиланца при EMA (PRAC), го заврши својот преглед на лекови кои содржат фолкодин, кои се користи кај возрасни и деца за лекување на непродуктивна (сува) кашлица и во комбинација со други активни супстанции, за третман на симптоми на настинка и грип, препорача отповикување на овластувањата за продажба на ЕУ за овие лекови. | Komiteti i Vlerësimit të Rrezikut në fushën e Farmakovigjilencës së EMA (PRAC) e ka përfunduar rishikimin e barnave që përmbajnë folkodinë, të cilat përdoren tek të rriturit dhe fëmijët për trajtimin e kollës joproduktive (të thatë) dhe në kombinim me substanca të tjera aktive, për trajtimin e simptomave të ftohjes dhe gripit, rekomandoi revokimin e autorizimeve për shitjet në BE të këtyre barnave. |
| За време на прегледот, PRAC ги процени сите достапни докази вклучувајќи ги и конечните резултати од ALPHO студија, податоци за безбедност по продажбата и информации доставени од трети страни како што се здравствените работници. Достапните податоци покажаа дека употребата на фолкодин во период од 12 месеци пред општа анестезијата со невромускулни блокирачки агенси (NMBA) е фактор на ризик за развој на анафилактична реакција (ненадејна, тешка и опасна по живот алергиска реакција) на NMBA. Бидејќи не било можно да се идентификуваат ефективни мерки за минимизирање на овој ризик, ниту да се идентификува популација на пациенти за која придобивките од фолкодин ги надминуваат неговите ризици, лековите што содржат фолкодин се повлекуваат од пазарот на ЕУ и затоа повеќе нема да бидат достапни на рецепт или без рецепт. | Gjatë kohës së kontrollimit, PRAC i vlerësoi të gjitha provat e disponueshme, duke përfshirë edhe rezultatet përfundimtare të studimit ALPHO, të dhënat e sigurisë pas shitjes dhe informacionin e dhënë nga palë të treta siç janë profesionistët e kujdesit shëndetësor. Të dhënat e disponueshme kanë treguar se përdorimi i folkodinës në periudhën prej 12 muajve përpara anestezisë së përgjithshme me agjentë bllokues neuromuskular (NMBA) është një faktor rreziku për zhvillimin e një reaksioni anafilaktik (një reaksion alergjik i papritur, i rëndë dhe kërcënues për jetën) të NMBA. Meqenëse nuk ka qenë e mundur të identifikohen masa efektive për të minimizuar këtë rrezik, as të identifikohet një popullatë pacientësh për të cilët përfitimet e folkodinës tejkalojnë rreziqet e saj, barnat që përmbajnë folkodinë po tërhiqen nga tregu i BE-së dhe për këtë arsye nuk do të jenë më të disponueshme me recetë ose pa recetë. |
|  |  |
| Здравствените работници треба да разгледаат соодветни алтернативи за третман и да ги советуваат пациентите да престанат со земање лекови кои содржат фолкодин. Здравствените работници исто така треба да проверат дали пациентите за кои е планирано да подлежат на општа анестезија со NMBA користеле фолкодин во претходните 12 месеци и да бидат свесни за ризикот од анафилактички реакции кај овие пациенти. | Profesionistët e kujdesit shëndetësor duhet të shqyrtojë alternativat e duhura të trajtimit dhe të këshillojë pacientët të ndalojnë me marrjen e barnave që përmbajnë folkodinë. Profesionistët e kujdesit shëndetësor duhet gjithashtu të kontrollojnë nëse pacientët e planifikuar t'i nënshtrohen anestezisë së përgjithshme me NMBA kanë përdorur folkodinë në 12 muajt e mëparshëm dhe të jenë të vetëdijshëm për rrezikun e reaksioneve anafilaktike tek këta pacientë. |
| Препораките на PRAC сега ќе бидат испратени до Координативната група за меѓусебно признавање и децентрализирани процедури за хумани лекови - (CMDh) за разгледување на следниот состанок во декември 2022 година. | Rekomandimet e PRAC tani do t'i dërgohen Grupit Koordinues për Njohjen e Ndërsjellë dhe Procedurat e Decentralizuara për Medikamentet Humane - (CMDh) për shqyrtim në mbledhjen e tij të ardhshme në dhjetor 2022. |
|  |  |
| Фолкодин е опиоиден лек кој се користи кај возрасни и деца за третман на непродуктивна (сува) кашлица и во комбинација со други активни супстанции за третман на симптоми на настинка и грип. Делува директно на мозокот, потиснувајќи го рефлексот на кашлицата со намалување на нервните сигнали што се испраќаат до мускулите вклучени во кашлањето. | Folkodinë është një ilaç opioid që përdoret tek të rriturit dhe fëmijët për trajtimin e kollës joproduktive (të thatë) dhe në kombinim me substanca të tjera aktive për trajtimin e simptomave të ftohjes dhe gripit. Vepron drejtpërdrejt në tru, duke shtypur refleksin e kollës duke reduktuar sinjalet nervore që dërgohen në muskujt e përfshirë në kollë. |
| Фолкодин се користи како супресив на кашлица уште од 1950-тите години. Во ЕУ лековите што содржат фолкодин во моментов се одобрени во Белгија, Хрватска, Франција, Ирска, Литванија, Луксембург и Словенија и подлежат на режим на издавање со лекарски рецепт или како лекови без рецепт. Во Р. Северна Македонија одобрение за ставање во промет има лекот: | Folkodinë është përdorur si frenues i kollës që nga vitet 1950. Në BE, barnat që përmbajnë folkodinë janë miratuar aktualisht në Belgjikë, Kroaci, Francë, Irlandë, Lituani, Luksemburg dhe Slloveni dhe i nënshtrohen një regjimi me recetë ose pa recetë. Në Republikën e Maqedonisë së Veriut, ilaçi ka leje për vendosjen në tregë: |
|  |  |
| * PHOLCODIN ALKALOID (pholcodine) 10 mg капсула, тврда, 20 капсули (блистер 2 x 10)/кутија, производ на АЛКАЛОИД АД - Скопје на носителот на одобрение АЛКАЛОИД АД СКОПЈЕ – фармацевтска, хемиска, козметичка индустрија - Скопје, Република Северна Македонија
 | * PHOLCODIN ALKALOID (pholcodine) 10 mg kapsulë, e fortë, 20 kapsula (blister 2 x 10)/kuti, prodhim i ALKALOID AD - Shkup i mbajtësit të aprovimit ALKALOID AD SHKUP - industria farmaceutike, kimike, kozmetike - Shkup, Republika e Maqedonisë së Veriut
 |
|  |  |
| **Повеќе за постапката** | **Më shumë rreth procedurës** |
| Оценката е спроведена од страна на Комитетот за проценка на ризик во областа на фармаковигиланца при EMA (PRAC), кој изготви сет препораки за повлекување на лековите кои содржат фолкодин од пазарот на ЕУ (EMA/906150/2022). Препораките на PRAC ќе бидат испратени до Координативната група за меѓусебно признавање и децентрализирани процедури за хумани лекови - (CMDh), која ќе донесе конечен став. CMDh е тело што ги претставува земјите-членки на ЕУ како и Исланд, Лихтенштајн и Норвешка и е одговорно за обезбедување хармонизирани безбедносни стандарди за лекови овластени преку националните процедури низ ЕУ. | Vlerësimi është realizuar nga ana e Komitetit të Vlerësimit të Rrezikut nga fusha e Farmakovigjilencës EMA (PRAC), i cili përgatiti një sërë rekomandimesh për tërheqjen e barnave që përmbajnë folkodinë nga tregu i BE-së (EMA/906150/2022). Rekomandimet e PRAC do t'i dërgohen Grupit Koordinues për Njohje Reciproke dhe Procedurat e Decentralizuara për Medikamentet Humane - (CMDh), që do të sjellë një qëndrim përfundimtar. CMDh është organ që i përfaqëson shtetet anëtare të BE-së, si dhe Islandën, Lihtenshtajnin dhe Norvegjinë dhe është përgjegjës për sigurimin e standardeve të harmonizuara të sigurisë për barnat e autorizuara përmes procedurave kombëtare në të gjithë BE-në. |
| Агенцијата за лекови и медицински средства, ќе ги следи постапките кои се одвиваат во Европската Агенција за лекови, како и ажурираните информации и ставот на CMDh и Европската Комисија, со цел обезбедување на безбедни лекови во интерес на здарвјето на пациентите. | Agjencia e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore do t’i monitorojë procedurat që zhvillohen në Agjencinë Evropiane të Barnave, si dhe informacionin e përditësuar dhe qëndrimin e CMDh dhe Komisionit Evropian, me qëllim ofrimin e barnave të sigurta në interes të shëndetit të pacientëve. |