

Buletin informativ de farmacovigilență

Nr. 7 / 2026



**Agencia Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale**

Secția Farmacovigilență



În această ediție:

✓ Sindromul Kounis
indus de medicamente

✓ Campania aniversară
MedSafetyWeek2025

✓ Analiza reacțiilor de
hipersensibilitate
asociate cu Ceftriaxon
din baza de date
națională Vigiflow
(anii 2023-2025)

✓ Semnale de siguranță
declarate la nivel
internațional

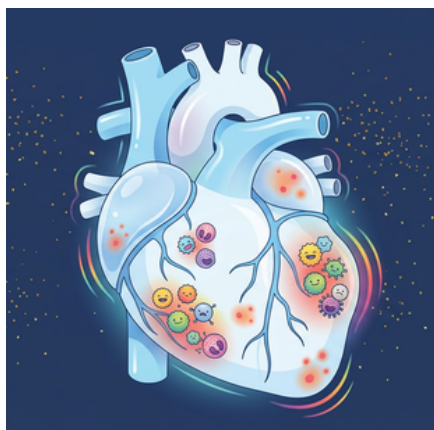
Sindromul Kounis indus de medicamente

Ce este Sindromul Kounis?

Sindromul Kounis (SK), descris pentru prima dată în 1991 de Nicholas Kounis, reprezintă apariția concomitentă a unui sindrom coronarian acut (SCA) cu o reacție de hipersensibilitate, anafilactică sau anafilactoidă. Cunoscut și sub denumirea de „infarct miocardic alergic”, SK transformă un eveniment alergic sistemic într-o urgență cardiovasculară critică. Deși tradițional a fost considerat o patologie rară, cele mai recente studii demonstrează că SK este, de fapt, profund subdiagnosticat.

Caz clinic: O pacientă de 92 de ani, fără istoric cardiac, primește 1g de Cefazolină iv în sala de operație. La 5 minute dezvoltă brusc hipotensiune severă (40/20 mmHg), fără erupții cutanate sau bronhospasm („anafilaxie mută”). ECG-ul indică supradenivelare de ST în derivațiile V1-V4. S-a suspectat inițial un infarct miocardic acut clasic. Angiografia coronariană a relevat însă artere coronare complet normale. Ulterior, testele alergologice au confirmat hipersensibilitatea la cefazolină.

Lección clinică: SK se poate prezenta perioperator exclusiv prin colaps hemodinamic și ischemie ECG, lipsa simptomelor cutanate întârziind diagnosticul de anafilaxie.



Care sunt Declanșatorii Principali?

Pentru farmacovigilență, acest sindrom constituie o provocare majoră deoarece medicamentele sunt declanșatorii principali.

Datele din bazele globale de farmacovigilență (VigiBase, EudraVigilance) demonstrează o creștere semnificativă a raportărilor, peste 70% din cazuri fiind declanșate de medicamente.

Antibiotice	Amoxicilinum, Amoxicilinum+Acidum clavulanicum, Ceftriaxonum, Cefazolinum, Cefuroximium
AINS	Diclofenacum, Ibuprofenum, Naproxenum, Metamizolum, Dexketoprofenum, Ketoprofenum, Celecoxibum
Medii de contrast iodate	Iohexolum, Ioversolum, Iopamidolum
Anestezice	Rocuronium, Propofolum, Fentanylum, Midazolamum
Alte medicamente frecvent implicate	Vaccinuri, IPP (Omeprazolom, Lansoprazolom). Preparate de Fier parenteral, Paclitaxelum, Carboplatinum, Heparium.



Mecanismele patofiziologice esențiale care declanșează SK

Mecanismul patofiziologic central este reprezentat de degranularea mastocitelor și bazofilelor rezidente în peretele vaselor coronariene (în special la nivelul intimei și în plăcile de aterom). Activarea se produce pe două căi:

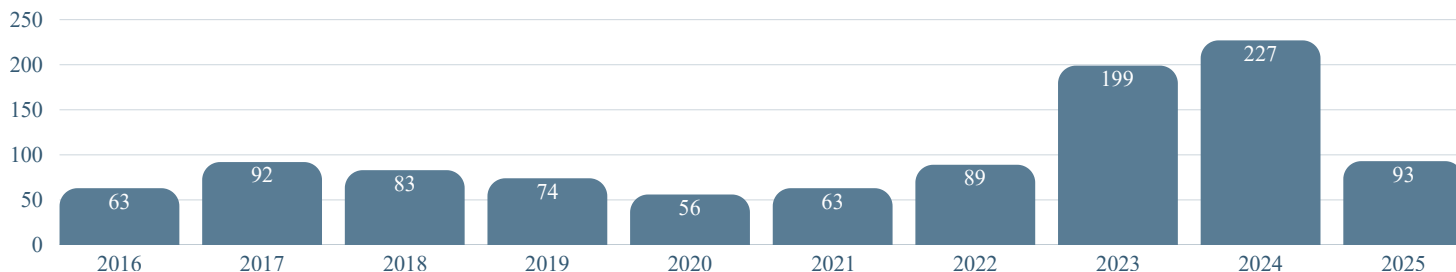
Calea IgE-mediată (tip I): Alergenul leagă IgE fixate pe receptorii FcεRI de pe suprafața mastocitelor, ducând la o degranulare rapidă.

Calea non-IgE (anafilactoidă): Activare directă prin receptori (ex. MRGPRX2 pentru Rocuronium sau Medii de contrast) sau complement. Activarea mastocitelor cardiace determină eliberarea rapidă de mediatori inflamatori (histamină, leucotriene, triptază, PAF și tromboxan), care generează o cascadă de efecte cardiovasculare (spasm coronarian, eroziune sau ruptură de placă ateromatoasă ori trombogeneză).

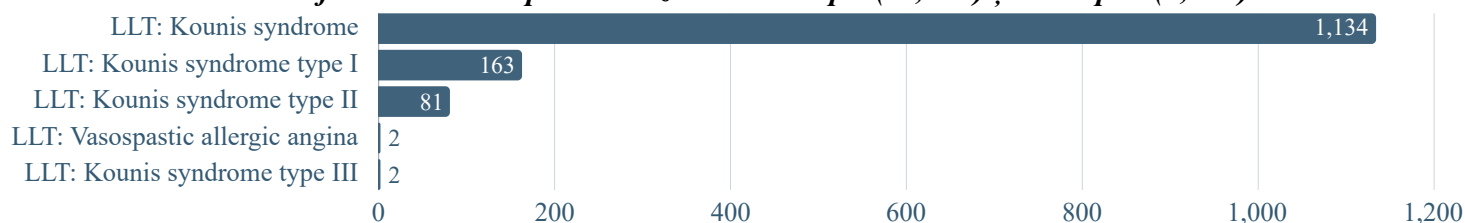
Date de Farmacovigilență - raportările la nivel global

Până la sfârșitul anului 2025, în baza de date globală VigiBase, au fost înregistrate în total 1.333 cazuri de Sindrom Kounis. Raportările din ultimii 10 ani (2016–2025) arată o creștere semnificativă până la 1.039 cazuri de SK, ce constituie 76,6% din totalul global. Această perioadă reflectă o creștere spectaculoasă față de analiza lui Renda et al. (2016), care a identificat doar 51 de cazuri între anii 2010–2014, ce denotă o creștere de aproximativ 20,4 ori.

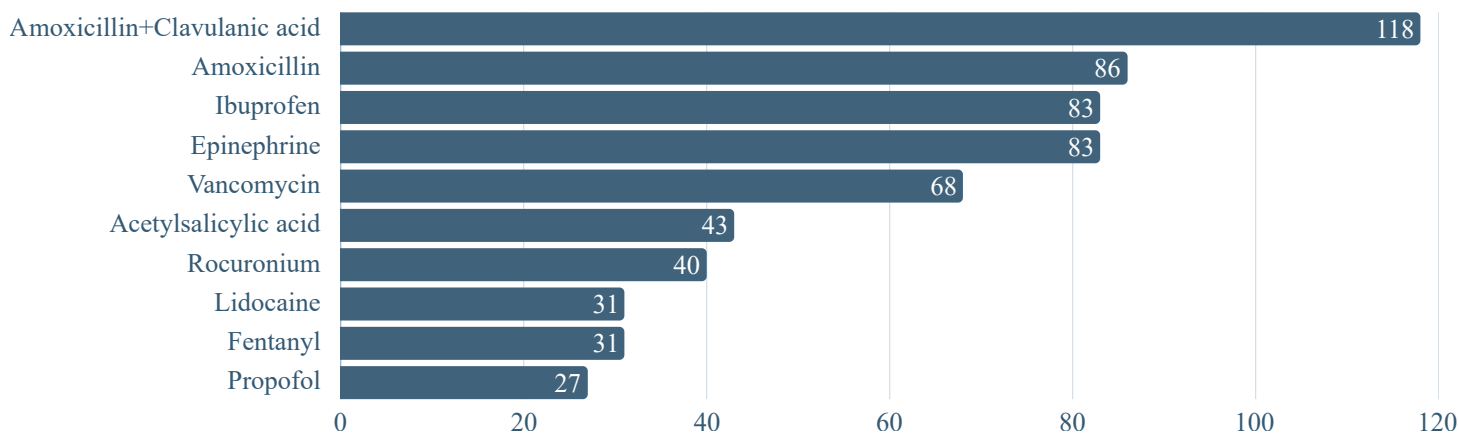
Anul 2024 a înregistrat picul raportărilor, cu 227 cazuri, urmat de 199 cazuri în 2023 și 93 cazuri în 2025



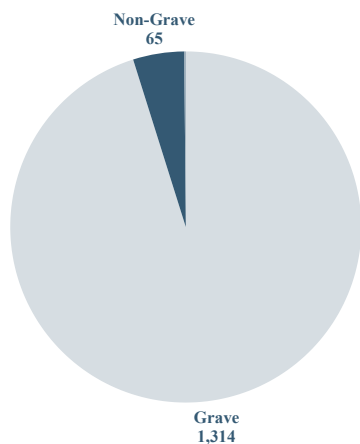
Cel mai frecvent sunt raportate cazuri de SK Tip I (11,8 %) și SK Tip II (5,9 %)



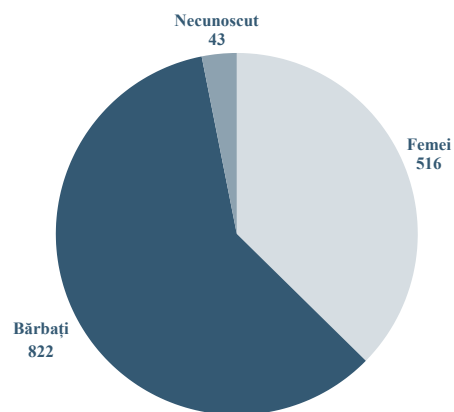
Cele mai frecvente DCI-uri declanșatoare de cazuri de SK sunt: combinația Amoxicillinum+ Acidum clavulanicum (183), Amoxicillinum (85), Ibuprofenum(83), Epinephrinum (83)



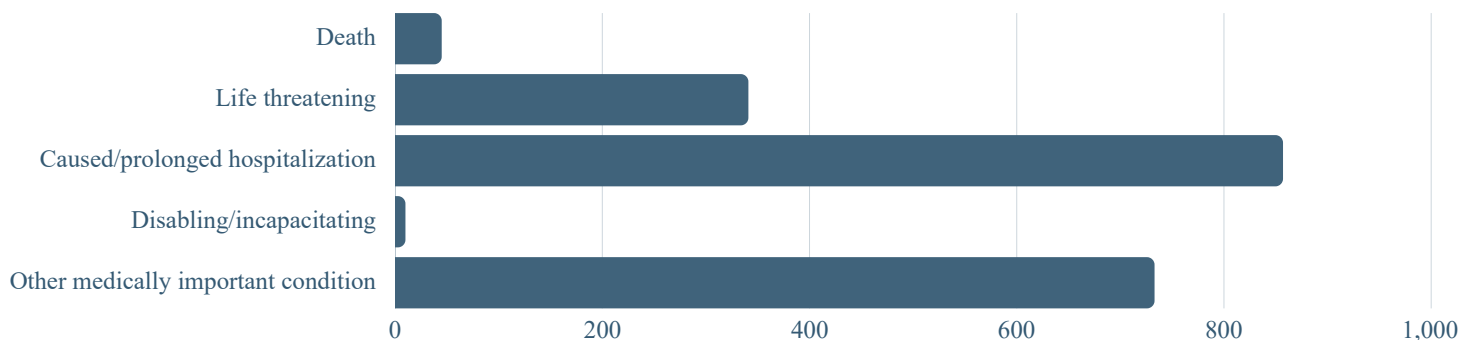
Gravitatea a crescut vădit: 1314 din cazuri au fost clasificate ca „Grave” iar 65 - „Non-Grave”



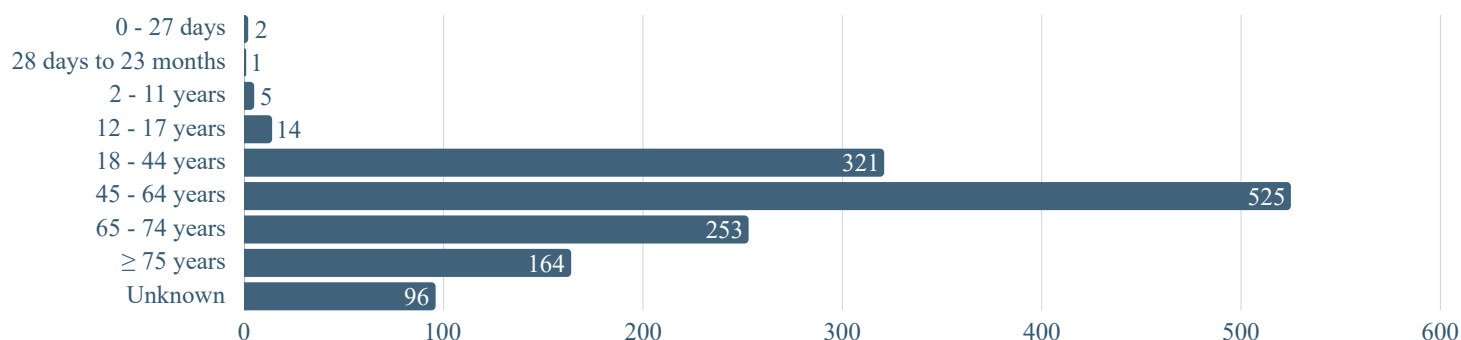
Din punct de vedere demografic, 822 din cazuri au fost raportate la bărbați, iar 516 la femei



Dintre reacțiile adverse grave 62% au necesitat spitalizare prelungită, la 24,6% a fost pusă viața în pericol, iar 48 (3,5%) de cazuri s-au finalizat cu deces



Cea mai ridicată incidență a fost înregistrată în rândul persoanelor cu vârsta cuprinsă între 45 și 64 de ani, reprezentând 38%



Semnale de Siguranță și Decizii de Reglementare

Ibuprofenum / Dexketoprofenum (2024/2025)	Comitetul de evaluare a riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) a analizat riscul de SK asociat Ibuprofenului. Identificând dovezi solide care indică o relație de cauzalitate certă, s-a dispus actualizarea Rezumatului Caracteristicilor Produsului (RCP) pentru a include Sindromul Kounis.
Midazolamum (Iunie 2023)	În urma analizei rapoartelor periodice actualizate privind siguranța (PSUR), PRAC a concluzionat că există o relație de cauzalitate între administrarea de Midazolam (toate formele farmaceutice și indicațiile, cu excepția soluției oromucoase) și apariția Sindromului Kounis. S-a dispus modificarea prospectului pentru a avertiza pacienții și medicii asupra durerii toracice ca semn al unei reacții alergice severe.
Ceftriaxonum (Mai 2023)	Având în vedere datele disponibile despre sindromul Kounis provenite din literatura de specialitate și rapoartele spontane, inclusiv șapte cazuri cu o relație temporală strânsă, fără factori de confuzie și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC a concluzionat că există o relație de cauzalitate între administrarea de Ceftriaxonum, recomandând adăugarea Sindromului Kounis ca avertisment special (secțiunea 4.4 din RCP) și ca reacție adversă (secțiunea 4.8.)
Diclofenacum - formulări sistemice (2019)	Pe baza analizei literaturii și a cazurilor din bazele de date de siguranță, PRAC a stabilit că o relație causală nu poate fi exclusă, recomandând adăugarea Sindromului Kounis ca avertisment special (secțiunea 4.4 din RCP) și ca reacție adversă (secțiunea 4.8).
Preparate de Fier parenteral (Octombrie 2019)	Pentru preparatele intravenoase de fier PRAC a generat semnalul (EPITT nr. 19408) care avertizează că reacțiile de hipersensibilitate pot progresa către arteriospasm coronarian alergic acut (Sindrom Kounis) și potențial infarct miocardic.

✓ Raportarea este vitală!

Raportați reacțiile adverse suspectate către AMDM prin scanarea acestui QR cod



Deoarece Sindromul Kounis este o reacție adversă gravă și adesea neașteptată, raportarea sa este esențială pentru actualizarea profilului de siguranță al medicamentelor implicate.



Campania Aniversară *MedSafetyWeek*2025

Din anul 2016, țări din întreaga lume colaborează în cadrul campaniei MedSafetyWeek – o inițiativă lansată de Uppsala Monitoring Centre, dedicată creșterii gradului de conștientizare și încurajării raportării reacțiilor adverse la medicamente. De-a lungul anilor, temele campaniei au abordat diverse subiecte esențiale legate de siguranța medicamentelor, precum prevenirea reacțiilor adverse, polipragmazia, grupurile de risc, precum și rolul pacienților și al profesioniștilor din domeniul sănătății în raportarea reacțiilor adverse.



În perioada 3–9 noiembrie, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, alături de alte 130 de organizații din 117 țări, a participat activ la promovarea siguranței medicamentelor prin realizarea următoarelor activități:

■ Participarea la emisiuni TV și radio, cu implicarea profesioniștilor din domeniul sănătății. În cadrul acestora au fost abordate subiecte precum prevenirea reacțiilor adverse, dacă o reacție adversă reprezintă sau nu o culpă medicală și modalitățile prin care poate fi îmbunătățită comunicarea dintre medic, pacient și AMDM.





■ Organizarea evenimentului „Farmacovigilența în acțiune” pentru viitorii asistenți de farmaciști din cadrul Centrului de Excelență „Raisa Pacalo”. Elevii au participat la un quiz interactiv, iar cei mai activi dintre ei au fost premiați cu tricouri inscripționate cu mesajul campaniei: „Fii supereroul siguranței medicamentelor!”

■ Organizarea, în premieră, a unui workshop cu tema: „Rolul profesioniștilor din domeniul sănătății în activitatea de farmacovigilență”, organizat în parteneriat cu Asociația Studenților și Rezidenților în Medicină din Moldova, Catedra de farmacie socială „Vasile Procopișin” și Asociația Studenților Farmaciști din Republica Moldova.

În cadrul workshopului, studenții de la diferite programe de studii din cadrul USMF „Nicolae Testemițanu” au fost familiarizați cu domeniul farmacovigilenței. Totodată, a fost încurajată colaborarea interdisciplinară în promovarea culturii raportării reacțiilor adverse și a responsabilității comune privind siguranța medicamentelor.



Analiza reacțiilor de hipersensibilitate asociate cu Ceftriaxon din baza de date națională Vigiflow (2023-2025)

Ceftriaxon reprezintă un antibiotic din grupul cefalosporinelor de generația a III-a, care își exercită mecanismul de acțiune prin inhibarea sintezei peretelui celular bacterian prin legarea de proteinele de legare a penicilinei (PLP). Aceasta conduce la întreruperea biosintezei peretelui celular (peptidoglican), ceea ce determină în final liza și moartea celulei bacteriene.

Ceftriaxon se numără printre cele mai frecvent utilizate antibiotice datorită potenței sale ridicate, spectrului larg de activitate și riscului scăzut de toxicitate. Este indicat la adulți și copii, inclusiv la nou-născuții la termen (de la naștere), pentru tratamentul următoarelor infecții: meningită bacteriană, pneumonie comunitară, pneumonie nozocomială, otită medie acută, infecții intraabdominale, infecții complicate ale tractului urinar (inclusiv pielonefrită), infecții ale oaselor și articulațiilor, infecții complicate cutanate și ale țesuturilor moi, gonoree, sifilis, endocardită bacteriană.

Totodată, Ceftriaxonul este asociat cu incidență înaltă a reacțiilor de hipersensibilitate, reacțiile adverse frecvente includ reacții alergice și gastrointestinale. Acestea sunt corelate cu doza și durata tratamentului. Reacțiile locale includ flebită (1,86%); în plus, pot apărea erupții cutanate, prurit, febră, bronhospasm și alte reacții alergice (2,77%); cefalee sau amețeli (0,27%); reacții gastrointestinale, inclusiv diaree, greață, vărsături, dureri abdominale, colită, icter, flatulență, disgeuzie și indigestie (3,45%). Interferența cu testele de laborator reprezintă aproximativ 19%.

Context național

Având în vedere tendința de creștere a frecvenței reacțiilor adverse raportate la produsele medicamentoase cu DCI- Ceftriaxonum soluție injectabilă/perfuzabilă cât și gravitatea acestora, a fost detectat semnalul de siguranță Ceftriaxon- reacții de hipersensibilitate.

Pe parcursul anului 2025, au fost raportate 26 reacții adverse (RA) la produsele medicamentoase cu DCI- Ceftriaxonum (din numărul total de 439 RA),

ceea ce reprezintă cca 5 % din numărul total de reacții raportate în anul 2025. Toate cazurile au fost raportate din mai multe surse (peste 14 IMSP-uri), ceea ce exclude implicarea unui cluster. În 24 cazuri au fost descrise manifestări ale reacțiilor de hipersensibilitate, precum: edem Quinke, șoc anafilactic, erupții generalizate, dispnee pronunțată, erupții urticariene, dispnee, erupții maculo-papuloase, 1 raport a inclus- reacție leucemoidă, și 1 raport – test cutanat pozitiv.

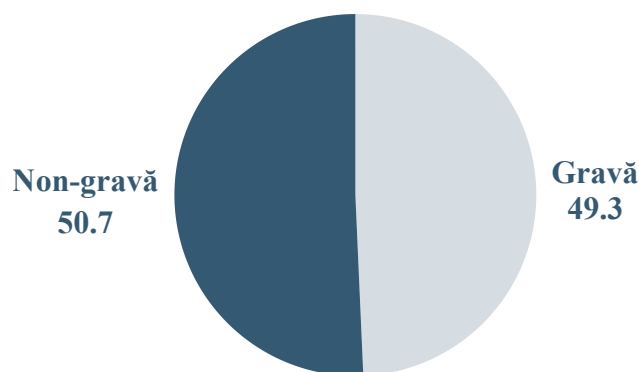
În 25 de cazuri, Ceftriaxon a fost administrat în staționar, iar un caz – în ambulator. Pe parcursul anului a fost înregistrat 1 caz de deces, urmare a administrării în condiții de staționar de zi, soluție injectabilă/perfuzabilă Ceftriaxon 2 g.

În vederea analizei semnalului de siguranță a fost evaluată baza de date națională pentru perioada de 2023-2025 și analizate tendințele cazurilor raportate.

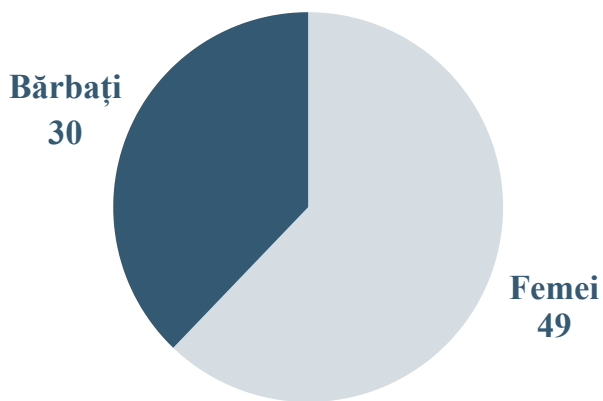
S-a constatat că pe parcursul anilor 2023-2025 au fost raportate un număr corespunzător de reacții adverse asociate administrării de Ceftriaxon, după cum urmează:

Anul	2023	2024	2024
Nr. de cazuri	25	28	26

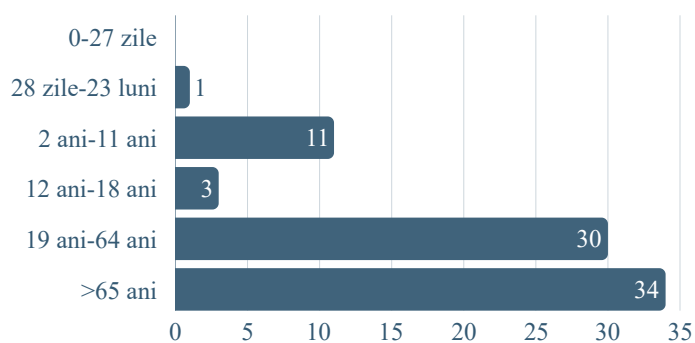
Din punct de vedere al gravității, ponderea acestora a fost aproximativ egală (49,3% au reprezentat reacții adverse grave, iar 50,7%- reacții adverse non-grave):



Incidența reacțiilor raportate în baza de gen, a identificat diferențe mai mari, cu o predispoziție spre apariția acestora la genul feminin:



Grupurile de vârstă, cu o incidență mai frecventă a reacțiilor de adverse descrise au reprezentat populația vârstnică > 65 ani.



Din analiza datelor de mai sus se poate deduce că reacțiile adverse grave sunt mai probabil să apară la pacienții vârstnici cu funcție hepatică și renală afectată, precum și cei cu boli asociate vârstei, dar și copiii la care funcțiile ficatului și rinichilor nu sunt complet dezvoltate, sunt mai susceptibili la apariția reacțiilor alergice severe. Conform datelor din literatura științifică, cefalosporinele pot provoca o gamă variată de reacții de hipersensibilitate, de la reacții cutanate ușoare până la anafilaxie care pune viața în pericol, la pacienții cu alergie mediată de IgE. Odată cu creșterea numărului de prescripții pentru cefalosporine, prevalența reacțiilor de hipersensibilitate imediată la aceste antibiotice pare, de asemenea, să fie în creștere. Reacțiile alergice la cefalosporine au fost considerate în principal în contextul alergiei la penicilină. Cu toate acestea, alergia la cefalosporine poate apărea la o anumită cefalosporină, la un grup de cefalosporine sau ca reacție încrucișată cu alte antibiotice β -lactamice.

Se estimează că prevalența hipersensibilității la cefalosporine este de 1%–3% în populația generală. Totuși, un număr mai mare de pacienți susțin că sunt alergici la cefalosporine și, din cauza temerii de a dezvolta anafilaxie, nu sunt tratați cu aceste medicamente.

Într-un studiu pacienții etichetați ca fiind alergici la penicilină și/sau cefalosporină au fost mai frecvent tratați cu vancomicină sau levofloxacină, comparativ cu pacienții fără nicio alergie antimicrobiană. Utilizarea acestor agenți alternativi poate contribui la dezvoltarea și răspândirea bacteriilor multirezistente și duce la costuri mai ridicate ale îngrijirii medicale. Ceftriaxona a fost responsabilă pentru cel mai mare număr de decese din baza de date din Iran (49 de cazuri). Dintr-un total de 20.877 de rapoarte, 1.205 (5,8%) au fost asociate cu ceftriaxona; dintre acestea, 357 rapoarte (30%) au fost clasificate ca reacții grave, incluzând stop cardiac, reacții anafilactice și anafilactoidice.

Factori de risc

Antecedentele de alergie la penicilină sau cefalosporină reprezintă cel mai important factor de risc pentru reacțiile la cefalosporine. Pacienții alergici la penicilină prezintă un risc de trei ori mai mare de a dezvolta o reacție adversă la orice medicament. Riscul de alergie la cefalosporine a fost raportat ca fiind de aproximativ 2% la pacienții cu antecedente de reacții imediate și teste cutanate pozitive la peniciline. Totuși, trebuie subliniat că majoritatea reacțiilor raportate au fost cazuri de anafilaxie, unele dintre ele fatale.

Alergie încrucișată: pacienții cu alergie cunoscută la o anumită cefalosporină/cefamicină pot fi alergici și la alte cefalosporine sau cefamicine. Pacienții alergici la peniciline, derivați de penicilină sau penicilamină pot fi de asemenea alergici la cefalosporine/cefamicine. Până la 5–10% dintre pacienții cu alergie la penicilină prezintă hipersensibilitate atunci când se utilizează o cefalosporină; iar la efectuarea testelor imunologice, până la 20% dintre pacienții alergici la penicilină pot prezenta alergie la cefalosporine.

Utilizarea în condiții de ambulator și utilizarea irațională a anestezicilor locale reprezintă un alt factor predispozant al dezvoltării reacțiilor de hipersensibilitate.

Reacțiile adverse severe și care pun viața în pericol induse de ceftriaxonă reprezintă un motiv major de îngrijorare. Injectarea intravenoasă rapidă, utilizarea necorespunzătoare (off-label) și antecedentele de alergie la cefalosporine sau peniciline sunt factori de risc care trebuie evitați cu atenție.

Istoricul pacientului

O anamneză detaliată reprezintă o componentă esențială în evaluarea pacienților cu suspiciune de alergie la cefalosporine. Istoricul ajută clinicianul să aleagă testele de diagnostic potrivite și cea mai bună strategie terapeutică. Totuși, deși anamneza este utilă, ea nu poate identifica în mod fiabil alergiile la cefalosporine. Acest lucru se poate realiza cel mai bine prin testare cutanată și, ocazional, printr-o provocare gradată. Din analiza RPAS (Raportului Periodic Actualizat privind Siguranța), se poate deduce că reacțiile adverse grave sunt mai susceptibile să apară la doze mai mari, iar pacienții vârstnici cu funcții hepatice și renale afectate, sau cei cu boli asociate vârstei, precum și copiii cu dezvoltare incompletă a funcțiilor hepatice și renale, sunt mai predispuși la reacții alergice grave.

Testarea cutanată

Un rezultat pozitiv al testului cutanat la o cefalosporină sugerează prezența posibilă a anticorpilor IgE specifici pentru acel medicament. Totuși, deoarece testele cutanate la cefalosporine nu sunt standardizate, există riscul apariției unor rezultate fals pozitive, determinate de reacții iritante nespecifice.

Concluzii:

1. Reacțiile adverse raportate sunt prevăzute și descrise în Rezumatul Caracteristicilor Produsului și Prospectul pentru Pacient, inclusiv la pct.4.4 Atenționări și precauții speciale de utilizare.
2. Frecvența reacțiilor de hipersensibilitate raportate la ceftriaxon a fost corelată cu volumul de utilizare și numărul prescripțiilor. Un număr mai mare de raportări au inclus denumirile comerciale achiziționate în cadrul procedurilor de achiziții publice centralizate.
3. Reacțiile adverse grave au fost mai frecvent întâlnite la pacienții vârstnici cu funcții hepatice și renale afectate, precum și cei cu boli asociate vârstei.
4. Rezultatele analizei bazei de date naționale sunt comparabile cu datele raportate în alte sisteme internaționale de farmacovigilență, în ceea ce privește frecvența și gravitatea reacțiilor adverse asociate ceftriaxonei.
5. Profilul beneficiu-risc pentru Ceftriaxon rămâne pozitiv, cu condiția monitorizării continue a reacțiilor adverse și utilizării raționale a antibioticelor.

Totodată, în scopul minimizării riscului de apariție a reacțiilor adverse asociate cu administrarea Ceftriaxonului, profesioniștilor din domeniul sănătății cât și pacienților se recomandă:

1. Evitarea indicării și utilizării nejustificate a antibacterienilor;
2. Limitarea administrării în condiții de ambulator atunci când monitorizarea pacientului nu poate fi asigurată adecvat.
3. Utilizarea produsului în practică clinică în conformitate cu instrucțiunile din Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru a evita supradozajul.
4. Întrebați întotdeauna pacienții despre orice alergie. Preferabil efectuați testele de hipersensibilitate la medicamente în conformitate cu ghidurile aprobate. Nu administrați Ceftriaxon la pacienți cu istoric de reacții alergice la ceftriaxon sau la alte antibiotice din grupul cefalosporinelor, penicilinelor și/sau alte antibiotice beta-lactamice.
5. Preferențial, Ceftriaxonul trebuie administrat prin perfuzie intravenoasă cu durata cel puțin 30 min sau prin injecție intravenoasă timp de peste 5 minute. În cazul injecției intravenoase conținutul flaconului trebuie dizolvat cu apă pentru injecții.
6. La pacienții de orice vârstă, ceftriaxon nu trebuie amestecat sau administrat simultan cu nici o soluție intravenoasă care conține calciu, chiar dacă se utilizează linii de perfuzare sau locuri de perfuzare diferite.
7. Nu folosiți diluenți cu conținut de calciu (soluții Ringer sau Hartmann) pentru a reconstitui ceftriaxonul sau pentru diluare ulterioară a soluției reconstituite.
8. Raportați orice reacții adverse suspectate către Secția Farmacovigilență din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
9. Este necesară monitorizarea atentă a stării pacientului în timpul administrării medicamentului, în special în primele 30 de minute de la inițierea perfuziei, pentru a asigura siguranța administrării medicamentului.

[Citește articolul integral: Anexa 3 Analiza reacțiilor de hipersensibilitate asociate cu Ceftriaxon](#)

Semnale de siguranță declarate la nivel internațional

Prometazină- o nouă contraindicație pentru copii sub 6 ani (Germania)

Având în vedere contraindicația introdusă pentru medicamentele care conțin prometazină la copiii cu vârsta sub șase ani în Noua Zeelandă, Australia și Marea Britanie, Institutul Federal pentru Medicamente și Dispozitive Medicale (BfArM) din Germania a concluzionat, în urma unei evaluări naționale a siguranței, că introducerea unei contraindicații pentru copiii cu vârsta sub 6 ani (anterior: sub 2 ani) este necesară și pentru Germania.

În evaluarea sa, BfArM a concluzionat că, pe baza rapoartelor corespunzătoare, utilizarea prometazinei la copiii sub șase ani poate duce la efecte secundare

asupra sistemului nervos central și psihiatrice - în special halucinații și comportament agresiv. Prin urmare, BfArM a obținut o contraindicație națională pentru copiii sub șase ani și modificări corespunzătoare în Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) și la Prospectul Pacientului (PP), care au fost acum implementate.

În plus, nu există o nevoie medicală de a utiliza prometazina la grupa de vârstă 2-5 ani, deoarece sunt disponibile alternative terapeutice cu un profil beneficiu-risc mai favorabil pentru indicațiile relevante. Prin urmare, prometazina joacă acum doar un rol minor în practica pediatrică.

Lista de medicamente care conțin Promethazinum autorizate în Republica Moldova

Denumirea medicamentului	Deținător	Nr./data înregistrare
Pipolphen®, soluție injectabilă, 25 mg/ml, 2 ml, N5x2	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungaria	Nr. 29101 din 26.05.2023
Alleaze, comprimate filmate, 10 mg, N25	SunGlow Lifescience Private Limited, India	Nr. 29283 din 02.10.2023
Alleaze, comprimate filmate, 25 mg, N25	SunGlow Lifescience Private Limited, India	Nr. 29284 din 02.10.2023

Risc de supradozaj la sugari la utilizarea cremei cu prilocaină/lidocaină (Australia)

Autoritatea australiană de reglementare (Therapeutic Goods Administration – TGA) avertizează asupra riscului de supradozaj la sugari în urma aplicării cremei cu prilocaină/lidocaină utilizată pentru anestezie locală. Au fost investigate două cazuri grave la bebeluși, cel mai probabil cauzate de utilizarea unei cantități excesive.

Supradozajul poate provoca methemoglobinemie, cu simptome precum cianoză, amețeală, dispnee și, în cazuri severe, convulsii sau aritmii. Au fost actualizate RCP-urile și PP-urile medicamentelor cu conținut de prilocaină/lidocaină, precum și etichetele și inserțiile în ambalaj pentru a evidenția riscul de supradozaj.

Lista de medicamente care conțin Lidocainum + Prilocainum autorizate în Republica Moldova

Denumirea medicamentului	Deținător	Nr./data înregistrare
Anestin, cremă, 25mg/25mg, 30 g, N1	Agio Pharmaceuticals Ltd, India	Nr. 27158 din 07.10.2021

Avertismente privind produsele actualizate pentru clasa de agoniști ai receptorilor GLP-1 (Australia)

Autoritatea australiană de reglementare (Therapeutic Goods Administration – TGA) a armonizat avertizările din informațiile despre produs pentru toate medicamentele din clasa agoniștilor receptorilor peptidei-1 asemănătoare glucagonului (GLP-1), pentru a asigura coerența informațiilor privind riscul potențial de idei sau comportamente suicidare.

Măsura a fost adoptată în urma unei investigații desfășurate de TGA și alți regulatori internaționali privind un posibil semnal de siguranță la această clasă de medicamente utilizate în tratamentul diabetului zaharat de tip 2 și al obezității.

Comitetul consultativ pentru medicamente (ACM) a concluzionat că nu există suficiente dovezi pentru a demonstra o relație cauzală între administrarea GLP-1 și comportamentele sau ideile suicidare. Totuși, ACM a constatat lipsa de uniformitate între documentele RCP/PP și a recomandat armonizarea acestora la nivel de clasă, fără a implica existența

unei asocieri directe.

Medicamentele GLP-1 vizate în Australia

- semaglutide (Ozempic, Wegovy)
- liraglutide (Saxenda)
- dulaglutide (Trulicity)
- tirzepatide (Mounjaro – agonist dual GIP/GLP-1)

Actualizări în RCP/PP

Pentru toate medicamentele GLP-1 (cu excepția Saxenda, care includea deja textul adecvat) a fost introdusă o mențiune în secțiunea „Tulburări psihiatrice”, specificând că au fost raportate idei și comportamente suicidare în asociere cu tratamentul.

Date privind evenimentele adverse raportate în Australia (DAEN, septembrie 2025)

- 72 rapoarte de idei suicidare
- 6 rapoarte de depresie cu suicid
- 4 tentative de suicid
- 2 cazuri de suicid consumat
- 1 raport de idei auto-vătămătoare

Lista de medicamente care conțin Semaglutidum autorizate în Republica Moldova

Denumirea medicamentului	Deținător	Nr./data înregistrare
Wegovy® 0,25 mg FlexTouch®, soluție injectabilă în stilou injector preumplut, 0,68 mg/ml, 1,5 ml, N1	Novo Nordisk A/S, Danemarca	Nr. 30851 din 29.10.2025
Wegovy® 0,5 mg FlexTouch®, soluție injectabilă în stilou injector preumplut, 1,34 mg/ml, 1,5 ml, N1	Novo Nordisk A/S, Danemarca	Nr. 30852 din 29.10.2025
Wegovy® 1,0 mg FlexTouch®, soluție injectabilă în stilou injector preumplut, 1,34 mg/ml, 3 ml, N1	Novo Nordisk A/S, Danemarca	Nr. 30853 din 29.10.2025
Wegovy® 1,7 mg FlexTouch®, soluție injectabilă în stilou injector preumplut, 2,27 mg/ml, 3 ml, N1	Novo Nordisk A/S, Danemarca	Nr. 30854 din 29.10.2025
Wegovy® 2,4 mg FlexTouch®, soluție injectabilă în stilou injector preumplut, 3,2 mg/ml, 3 ml, N1	Novo Nordisk A/S, Danemarca	Nr. 30855 din 29.10.2025

Risperidona soluție orală și risc de supradozaj accidental în populația pediatrică (Portugalia)

Agenția Națională a Medicamentului și Produselor de Sănătate (Infarmed - Portugalia) a raportat cazuri de supradozaj accidental cu risperidonă soluție orală la copii și adolescenți, în principal din cauza erorilor de interpretare a seringilor sau pipetelor gradate furnizate cu medicamentul.

Cele mai multe cazuri au fost grave, unele necesitând spitalizare, cu vârsta medie a pacienților de 8,8 ani. Supradozajul a fost asociat cu somnolență, sedare, tahicardie, hipotensiune, simptome extrapiramidale, prelungirea intervalului QT și convulsii.

Lista de medicamente care conțin Lidocainum + Prilocainum autorizate în Republica Moldova

Denumirea medicamentului	Deținător	Nr./data înregistrare
Rispolept®, soluție orală, 1 mg/ml, 30 ml, N1	Johnson & Johnson SRL, Rusia	Nr. 25966 din 05.12.2019

Spray-ul sau gelul cu estradiol se poate transfera în mod neintenționat de pe piele la alte persoane (Finlanda)

Estradiolul administrat sub formă de spray sau gel transdermic poate fi transferat neintenționat de pe pielea utilizatorului către alte persoane, în special copii, ceea ce poate duce la apariția unor semne premature de pubertate. Deși simptomele dispar, după încetarea expunerii, Agenția medicamentului din Finlanda (FIMEA) semnalează că astfel de cazuri

continuă să fie raportate. CMDh a clarificat textele din prospectele medicamentelor cutanate cu estradiol, subliniind necesitatea evitării contactului pielii tratate cu alte persoane până la uscarea completă a produsului și acoperirii zonei respective. Avertismentul este relevant și pentru prevenirea expunerii accidentale a animalelor de companie.

Lista de medicamente care conțin Estradiolum autorizate în Republica Moldova

Denumirea medicamentului	Deținător	Nr./data înregistrare
Oestrogel® 0,6 mg/g, gel, 0.6 mg/g, 80 g, N1	Laboratoires Besins International, Franța	Nr.25727 din 03.09.2019
LENZETTO® spray transdermic, soluție, 1,53 mg/doză, 6,5 ml, N1	Gedeon Richter PLC, Ungaria	Nr.27571 din 28.02.2022
Estradiol Besins 0,75 mg/doză gel transdermic, gel transdermic, 0,75 mg/doză, 80 g, N1	Besins Healthcare SA, Belgia	Nr.30833 din 29.09.2025
Oestrogel® 0,6 mg/g, gel, 0.6 mg/g, 80 g, N1	Laboratoires Besins International, Franța	Nr.25727 din 03.09.2019
LENZETTO® spray transdermic, soluție, 1,53 mg/doză, 6,5 ml, N1	Gedeon Richter PLC, Ungaria	Nr.27571 din 28.02.2022

[Citește articolul integral: Anexa 4 Cazuri marcante-semnale de siguranță declarate la nivel internațional](#)

Au participat la elaborarea acestui număr:

Pascal Elena, Scutaru Liudmila, Anton Iolanta, Istrati Elvira, Tentiuc Elizaveta

Toate datele cuprinse în prezenta publicație reprezintă informații oficiale și sunt sub autoritatea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din Republica Moldova (AMDM).

Orice valorificare a conținutului prezentei publicații fără acordul excepțional al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, este interzisă..

Toate drepturile editoriale aparțin în exclusivitate Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din Republica Moldova (AMDM).