

Síntomes

Grip: símptomes més severes que inclouen febre alta, dolors musculars, fatiga intensa, tos seca i mal de cap. L'aparició és generalment ràpida.

Coronavirus (covid): varia des de símptomes lleus a greus, incloent-hi febre, tos, dificultat per respirar, pèrdua del gust i olfacte, i en casos greus, pneumònia. La pèrdua del gust i olfacte és particularment distintiva.

Refredat comú: símptomes més lleus, com esternuts, congestió nasal, mal de coll i tos lleu. El refredat, rarament, causa febre alta o fatiga extrema.

L'augment de la càrrega assistencial es deu en gran mesura a la població infantil

El temps d'espera en els casos de baixa complexitat ha passat d'una a tres hores

en les urgències hospitalàries s'està traduint en un augment en les esperes dels pacients no crítics. La mitjana de l'espera, segons la Societat Catalana de Medicina d'Urgències, ha passat d'entorn d'una hora a entre dues i tres en els malalts de baixa complexitat.

Així mateix, s'està notant, segons la doctora Puig, una «falta d'espais» de boxes i sales d'espera, que llueixen aquests dies més atapeïdes que de costum. Malgrat això, Salut ha llançat un missatge de «calma», en un comunicat en el qual el Govern català assegurava aquest dimecres que el sistema sanitari català «compta amb els dispositius assistencials preparats per donar resposta a l'increment de la circulació de virus respiratoris».

Falta personal

Amb tot, segons recorda Jordi Mestres, vocal de la Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària (CAMFiC), hivern rere hivern «es produeix saturació de les urgències i el reforç de la plantilla no equival a una plantilla completa», ja que hi ha efectius de vacances.

En el cas dels centres de salut, l'increment de la pressió assistencial va ser, entre el 18 i el 24, del 5%. Després de diversos dies tancats per les festivitats de Nadal, aquest dimecres hi va haver «molta aflluència», com sol passar després de cada pont. Però la previsió és que els pròxims dies «vagi a més» a causa del descens de les temperatures i de l'increment de les interaccions en el que queda de Nadal.

En aquesta situació, és difícil de preveure en quin moment la grip tocarà sostre i tampoc es pot determinar, de moment, per què se n'està registrant una allau de casos. Un dels motius, «però segurament no és l'únic factor», segons la doctora Puig, és que la cobertura vacunal de la grip és inferior a la que es va dur a terme l'any passat. ■

L'Agència Europea de Medicaments revela deficiències en els estudis encarregats a una empresa índia. Cent dels fàrmacs es venen a Espanya.

L'EMA demana que se suspengui la venda de 400 fàrmacs genèrics

EL PERIÓDICO
Barcelona

El Comitè de Medicaments d'Ús Humà (CHMP, per la sigla en anglès) de l'Agència Europea de Medicaments (EMA) ha recomanat la suspensió de l'autorització de comercialització a Europa de 400 medicaments –un centenar d'aquests a Espanya–, al concloure que no és vàlida la informació aportada sobre els seus estudis de bioequivalència. Les dades de bioequivalència dels medicaments afectats havien sigut proporcionades per l'empresa índia Synapse Labs Pvt, localitzada a Pune (Índia), tal com informa l'Agència Espanyola del Medicament. Ara bé, no es coneixen problemes de seguretat o eficàcia.

Una inspecció de bones pràctiques clíniques va posar de manifest irregularitats en les dades dels estudis i deficiències en la documentació d'aquests, així com en els sistemes i procediments informàtics per processar adequadament les dades de l'estudi. Aquest fet va suscitar seriosos dubtes sobre la validesa i fiabilitat de les dades dels estudis de bioequivalència fetes a Synapse. Els estudis de bioequivalència es porten a terme per demostrar que un medicament genèric allibera en l'organisme la mateixa quantitat de principi actiu que el medicament de referència.

El CHMP, del qual forma part l'Agència de Medicaments i Pro-

ductes Sanitaris (AEMPS), va examinar tota la informació disponible, incloses les dades de bioequivalència disponibles procedents d'altres fonts, per arribar a la seva conclusió sobre els més de 400 medicaments amb estudis de bioequivalència que van ser fets per Synapse Labs en nom de companyies farmacèutiques de la Unió Europea (UE). Per a 35 dels medicaments avaluats es disposava de prou dades per demostrar la bioequivalència, així que es mantindrà l'autorització de comercialització d'aquests medicaments i podran continuar presents en el mercat.

Per a la resta de medicaments, no es disposava de dades o aquestes eren insuficients. Per aixecar la suspensió, les companyies hau-

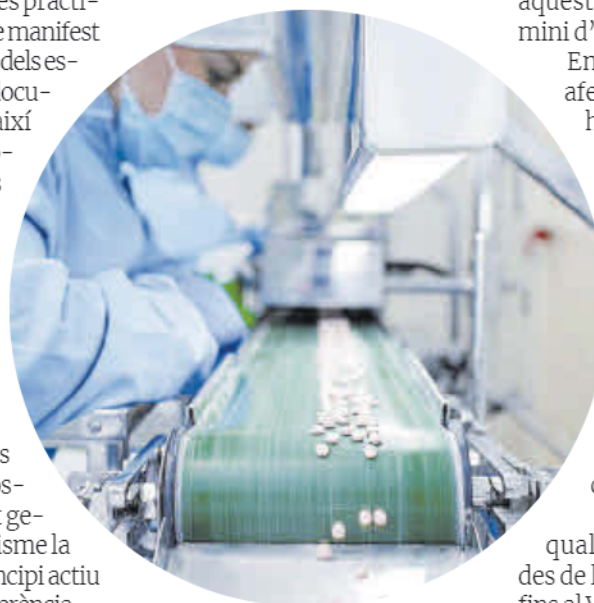
ran d'aportar dades alternatives que demostrin la bioequivalència. Els medicaments que tinguin sol·licituds d'autorització de comercialització en curs que es basin únicament en dades de Synapse Labs no rebran autorització a la UE.

Fàrmacs afectats

Alguns dels medicaments que s'ha recomanat suspendre poden ser d'importància crítica (per exemple, a causa de la falta d'alternatives disponibles) en alguns estats membre de la UE. Les autoritats nacionals avaluaran la situació i podran ajornar la suspensió d'aquests medicaments un màxim de dos anys en interès dels pacients. Les companyies han de presentar les dades de bioequivalència requerides per a aquests medicaments en el termini d'un any.

Entre els medicaments afectats i inclosos en la llista hi ha 94 presentacions de genèrics que es comercialitzen a Espanya per diversos laboratoris com ara Almus, Aurobindo, Aurovitas, Baxter, Eugia, Glenmark, GP-Pharm, Stada, Cinfa, QPharma, Mabo, Milstein, Mylan, Pharmaselect, Reddy, Sandoz, Umedica, Vegal i Viatris.

Hi ha medicaments per a qualsevol mena d'indicació; des de la diabetis i la hipertensió, fins al VIH, l'oncologia, l'esclerosi múltiple o la fibrosi pulmonar idiopàtica. ■



Tècnics de laboratori inspeccionen píndoles mèdiques.

