

Iulie 2013

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății privind restrângerea indicațiilor pentru medicamentele care conțin dihidroergotoxină

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Rezumat

Această comunicare a fost emisă pentru a vă informa asupra faptului că medicamentele care conțin dihidroergotoxină nu mai trebuie utilizate în următoarele indicații:

- Tratamentul simptomatic al deficitului patologic cognitiv și neurosenzitiv cronic al pacienților în vârstă (cu excepția bolii Alzheimer și a altor demențe)
- Adjuvant în tratamentul sindromului Raynaud
- Tratament adjuvant în cazul scăderii acuității vizuale și în tulburări ale câmpului vizual, presupuse a fi de origine vasculară
- Profilaxia migrenei
- Tratament simptomatic al insuficienței circulației venoase și limfatice

deoarece beneficiile aduse de dihidroergotoxină nu depășesc riscul de producere a fibrozei și ergotismului.

Informații suplimentare privind siguranța și recomandări

În luna ianuarie 2012, Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului (EMA) a inițiat o evaluare la nivel european a combinației dihidroergocriptină-cafeină, a dihidroergocristinei, dihidroergotaminei, dihidroergotoxinei și nicergolinei în indicațiile menționate mai sus. Evaluarea a fost inițiată în urma temerilor autorităților competente naționale franceze cu privire la raportările de cazuri grave de fibroză și ergotism asociate cu anumiți derivați de ergot. Evaluarea respectivă nu a inclus alte indicații terapeutice în afara celor enumerate mai sus.

CHMP a avut în vedere toate informațiile disponibile privind beneficiile și riscurile administrării dihidroergotoxinei, inclusiv date provenite din studii clinice, din perioada de supraveghere postautorizare și din publicațiile de specialitate.

CHMP a concluzionat că nu poate fi exclusă o posibilă relație de cauzalitate între dihidroergotoxină și reacțiile fibrotice sau ergotism. Este subliniată severitatea acestor reacții adverse și potențialul deznodământ letal. A fost descris un mecanism farmacologic plauzibil pentru aceste reacții. CHMP

a menționat că, dat fiind debutul întârziat al simptomelor, fibroza este dificil de diagnosticat și nu este întotdeauna reversibilă.

În plus, CHMP a considerat că dovezile pentru beneficiul semnificativ clinic al dihidroergotoxinei administrate oral în indicațiile menționate mai sus sunt foarte limitate.

Per total, CHMP a opinat că, ținând cont de informațiile limitate privind eficacitatea pentru aceste indicații, nu este justificată expunerea pacienților la riscul de apariție a fibrozei și ergotismului, drept pentru care beneficiile medicamentelor care conțin dihidroergotoxină încetează să mai depășească riscurile.

CHMP a recomandat încetarea autorizării medicamentelor care conțin dihidroergotoxină în următoarele indicații: tratamentul simptomatic al deficitului patologic cognitiv și neurosenzitiv cronic al pacienților în vârstă (cu excepția bolii Alzheimer și a altor demențe); adjuvant în tratamentul sindromului Raynaud; tratamentul adjuvant în cazul scăderii acuității vizuale și în tulburări ale câmpului vizual, presupuse a fi de origine vasculară; profilaxia migrenei; tratamentul simptomatic al insuficienței circulației venoase și limfatice;

Recomandări pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să înceteze să mai prescrie pacienților medicamente care conțin dihidroergotoxină pentru indicațiile enumerate mai sus și să aibă în vedere alte opțiuni de tratament.
- Trebuie reevaluat tratamentul pacienților care iau în prezent dihidroergotoxină pentru indicațiile enumerate mai sus, cu ocazia unui control de rutină (care nu reprezintă o urgență).
- Această evaluare s-a limitat la indicațiile menționate mai sus. Alte indicații terapeutice în afara celor menționate în prezenta comunicare nu sunt afectate de această evaluare.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacție adversă suspectată, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă

sau prin fax către: Centrul Național de Farmacovigilență,

Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48, Sector 1, București, România,

Fax: +40 213 163 497

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către compania Sandoz Pharma Services SRL, reprezentantă a companiei deținătoare a autorizației de punere pe piață – DAPP, la următoarele date de contact:

Sandoz Pharma Services SRL: Victoria Business Park, Șoseaua București-Ploiești nr. 73-81, Corp 2, Etaj 2, sector 1, RO-013685, București;

Tel: +4 021 407 5160; +4 021 315 1175; Fax: +4 021 407 5161

E-mail farmacovigilență: pv.ro@sandoz.com; www.sandoz.ro

Informații suplimentare

Pentru întrebări și informații suplimentare, vă rugăm să contactați compania Sandoz Pharma Services SRL, reprezentantă a companiei deținătoare a autorizațiilor de punere pe piață - DAPP, la următoarele date de contact:

Dr. Alice Locusteanu – Medical & Drug Safety Manager

Tel: +4 021 407 5160; +4 021 407 5183; +4 021 315 1175; Fax: +4 021 407 5161

Mobil: +4 0724 24 22 08

E-mail: alice.locusteanu@sandoz.com

E-mail farmacovigilență: pv.ro@sandoz.com

Informațiile conținute de această comunicare au fost aprobate de Agenția Europeană a Medicamentului și de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Cu deosebit respect,

Dr. Alice Locusteanu

Medical & drug Safety Manager

+4 0724 24 22 08

alice.locusteanu@sandoz.com