

P. 8009/06.10.2014

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,

Doamnei/Domnului Președinte - Director General

18015
06.X.2014

În conformitate cu adresa M.S. nr. 30550E/24.09.2014, înregistrată la C.N.A.S. cu nr. P 8009/29.09.2014 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) pentru informarea corpului medical cu privire la noi recomandari pentru reducerea riscurilor cardiace asociate cu administrarea medicamentului **Motilium**.

Vă rugăm să luați măsuri de informare a furnizorilor de servicii medicale prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate, în loc vizibil, a documentului „**Motilium 10 mg comprimate filmate (domperidona): noi recomandari pentru reducerea riscurilor cardiace** .”

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

PREȘEDINTE
Vasile Ciurchea



Septembrie 2014

▼ Motilium 10mg comprimate filmate (domperidonă): noi recomandări pentru reducerea riscurilor cardiace

Stimate Profesionist din domeniul sănătății,

Compania S.C.Terapia S.A, deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Motilium 10 mg comprimate filmate, dorește să vă informeze cu privire la noile recomandări pentru reducerea riscurilor cardiace prezentate de medicamentele care conțin domperidonă, rezultate în urma recentei reevaluări a beneficiilor și riscurilor acestora.

Rezumat

- Raportul beneficiu/risc al medicamentului domperidonă rămâne pozitiv în ceea ce privește reducerea simptomelor de greață și vărsături la adulți și adolescenți (cu vârsta peste 12 ani și greutatea peste 35 kg)
- Această reevaluare confirmă existența unui risc ușor crescut de apariție a reacțiilor adverse grave cardiace asociate cu utilizarea medicamentului domperidonă. În cazul pacienților cu vârsta peste 60 de ani, s-a observat un risc mai important la cei cărora li se administrează doze zilnice mai mari de 30 mg și la cei aflați în tratament concomitent cu medicamente care prelungesc intervalul QT sau cu inhibitori ai CYP3A4.
- Se recomandă utilizarea domperidonei în cea mai mică doză eficientă și pentru cea mai scurtă durată posibilă. În mod obișnuit, durata maximă a tratamentului nu trebuie să depășească o săptămână.
- Noile doze recomandate sunt:
 - Pentru adulți și adolescenți ≥ 35 kg:
10 mg până la de trei ori pe zi, cu o doză maximă de 30 mg pe zi.
- Începând din acest moment, medicamentele care conțin domperidonă sunt contraindicate la pacienții cu insuficiență hepatică gravă, în tulburările de conducere cardiacă și în afecțiuni cardiace preexistente, precum insuficiența cardiacă congestivă, în cazul administrării concomitent cu medicamente care prelungesc intervalul QT sau cu inhibitori puternici ai CYP3A4.

Prezenta comunicare este transmisă de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM).

Informații suplimentare

Medicamentele care conțin domperidonă au fost autorizate prin procedură națională în mai multe state membre UE, începând din anii 1970, în România găsiindu-se sub denumirile comerciale de Motilium 10 mg comprimate filmate și Oproperidys 10 mg comprimate orodispersabile. Indicațiile terapeutice variază ușor între diversele state membre UE.

Riscurile cardiace asociate administrării medicamentelor care conțin domperidonă sunt monitorizate de câțiva ani la nivel național și al UE. Informațiile despre medicament privitoare la medicamentele care conțin domperidonă au fost actualizate în ultimii ani, astfel încât să reflecte riscul de prelungire a intervalului QTc și de aritmie ventriculară gravă.

De atunci, s-au raportat în continuare cazuri noi de apariție a reacțiilor adverse cardiace grave asociate cu utilizarea medicamentului domperidonă, ceea ce a determinat inițierea de către autoritatea competentă în domeniul medicamentului din Belgia a unei reevaluări la nivel european a riscurilor cardiace în raport cu beneficiile, pentru a stabili oportunitatea menținerii, modificării, suspendării sau retragerii autorizațiilor de punere pe piață pe teritoriul UE pentru medicamentele care conțin domperidonă.

Această reevaluare a confirmat riscul de apariție a reacțiilor adverse cardiace grave asociate cu utilizarea medicamentului domperidonă, inclusiv prelungirea intervalului QTc, torsada vârfurilor, aritmie ventriculară gravă și moarte cardiacă subită. Studiile epidemiologice au arătat că administrarea medicamentului domperidonă se asociază cu un risc crescut de apariție a aritmiilor ventriculare grave sau moarte subită de cauză cardiacă. S-a observat un risc crescut la pacienții cu vârste peste 60 de ani, la cei care utilizează doze zilnice mai mari de 30 mg și la cei care iau concomitent și alte medicamente care prelungesc intervalul QT sau inhibitori CYP3A4.

Pe baza datelor existente, se consideră că eficacitatea domperidonei este susținută în ceea ce privește reducerea simptomelor de greață și vărsături în timp ce pentru alte indicații dovezile existente privind eficacitatea domperidonei sunt extrem de limitate.

În general, raportul beneficiu/risc al domperidonei rămâne pozitiv numai pentru formele farmaceutice cu administrare orală (formele farmaceutice solide cu administrare orală în concentrație de 10 mg și 5 mg) și supozitoarele pentru adulți (30 mg).

S-a concluzionat că îmbunătățirea raportului beneficiu/risc, impune adoptarea de măsuri de reducere a riscului, inclusiv restrângerea indicațiilor terapeutice, utilizarea de doze mai mici, reducerea duratei de tratament, adăugarea de contraîndicații, atenționări suplimentare și precauții.

În plus, pentru o corectă măsurare și administrare a dozelor la copii, suspensiile orale trebuie administrate cu ajutorul unei seringi orale adaptate și gradate.

Informațiile despre medicamentul Motilium se vor actualiza astfel încât să reflecte aceste date.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați apariția oricăror reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului Motilium, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale-ANMDM (www.anm.ro), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul "Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente", disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale secțiunea *Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă*, trimisă către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Centrul Național de Farmacovigilență
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
011478 - București
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către deținătorul autorizației de punere pe piață, compania Terapia S.A. la următoarele date de contact:

S.C. TERAPIA S.A.
Str. Fabricii nr.124,
400632 - Cluj-Napoca,
Telefon: +40-264-501.502
Fax: +40-264-415.097
E-mail: info.romania@ranbaxy.com

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului de autorizație de punere pe piață

Dacă aveți întrebări cu privire la această comunicare sau la utilizarea medicamentului Motilium în condiții de siguranță și eficacitate, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a companiei Terapia S.A. la următoarele date de contact:

S.C. TERAPIA S.A.
Str. Fabricii nr.124,
400632 - Cluj-Napoca,

Telefon: +40-264-501.144
Fax: +40-264-501.122
E-mail: Medinfoeurope@ranbaxy.com

Cu respect,

Dr. Victoria Bodea

Şef Departament
Persoana Responsabilă cu Farmacovigilența în Europa