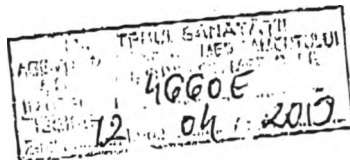
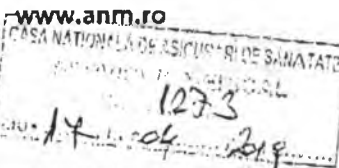


FCCV 1207/18.09.2019



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.15
Fax: +4021-316.34.97

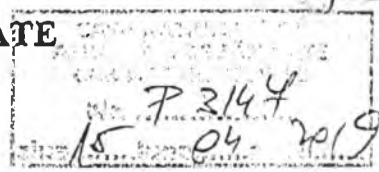


Către,

Dr. S

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Doamnei Președinte Adriana Cotel



Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin domperidonă cu scopul de a informa profesioniștii din domeniul sănătății referitor la recomandările pentru reducerea riscurilor cardiace. Profesioniștii din domeniul sănătății care sunt implicați în gestionarea pacienților tratați cu domperidonă, precum medici de familie, ginecologi, pediatri, neurologi, gastroenterologi, oncologi, hematologi, precum și farmaciști și directori medicali ai spitalelor (pentru medicii din unitățile de primiri urgențe) sunt astfel informați în legătură cu acest aspect de siguranță, prin intermediul unui document tip „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”.

FCCV
[Signature]

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANMDM va publica pe website (www.anm.ro) aceeași informație, la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Precizăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția politica medicamentului și a dispozitivelor medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PREȘEDINTE,

Coordonator Serviciu Farmacovigilență și Managementul Riscului,

Marius Daniel ȘISU

Dr. Roxana STROE



Licență
Informare
MS

[Signature]

Aprilie 2019

DOMPERIDONĂ - recomandări pentru reducerea riscurilor cardiace

▼ MOTILIUM 10 mg comprimate filmate

▼ DOMOTIL 10 mg comprimate orodispersabile

▼ OROPERIDYS 10 mg comprimate orodispersabile

Stimate Profesionist din domeniul sănătății,

Comaniile deținătoare ale autorizațiilor de punere pe piață pentru produsele menționate mai sus doresc să vă reamintească despre restricția indicațiilor și recomandările pentru reducerea riscurilor cardiace asociate cu utilizarea medicamentelor care conțin domperidonă, rezultate în urma recentei reevaluări a beneficiilor și riscurilor acestora.

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

Rezumat

Utilizarea domperidonei se poate asocia cu un risc ușor crescut de apariție a reacțiilor adverse grave cardiace. Indicația domperidonei este acum restricționată la ameliorarea simptomelor de greață și vărsături, iar doza recomandată și durata tratamentului au fost reduse. Domperidona este acum contraindicată la pacienții cu afecțiuni cardiace și cu alți factori de risc (vezi detalii mai jos)

- Raportul beneficiu/risc al domperidonei 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 domperidonei. S-a

observat un risc mai mare la pacienții cu vârsta peste 60 de ani, pacienții care au luat doze mai mari de 30 mg și pacienții care au luat concomitent medicamente pentru prelungirea intervalului QT sau inhibitori ai CYP3A4.

- Se recomandă utilizarea domperidonei în cea mai mică doză eficace 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.
 - *Pentru nou-născuți, sugari, copii (cu vârsta sub 12 ani) și adolescenți cu greutatea sub 35 kg:* Din cauza necesității de a asigura o dozare precisă, comprimatele nu sunt adecvate pentru copiii și adolescenții cu greutate mai mică de 35 kg.
- Începând din 2014, medicamentele care conțin domperidonă sunt contraindicate la pacienții cu insuficiență hepatică moderată sau severă, în tulburările de conducere cardiacă și în afecțiuni cardiace preexistente, precum insuficiența cardiacă congestivă, în cazul administrării concomitente cu medicamente care prelungesc intervalul QT sau cu inhibitori puternici ai CYP3A4.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective

Medicamentele care conțin domperidonă au fost autorizate prin procedură națională în mai multe state membre UE, începând din anii 1970, în România găsindu-se sub denumirile comerciale de Motilium 10 mg comprimate filmate, Oroperidys 10 mg comprimate orodispersabile și Domotil 10 mg comprimate orodispersabile. Indicațiile terapeutice variază ușor între diversele state membre ale 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 domperidonei, 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 ventriculilor, aritmie ventriculară gravă și moarte cardiacă subită. Studiile epidemiologice au arătat că

administrarea medicamentului domperidonă se asociază cu un risc crescut de apariție a aritmilor ventriculare grave sau moarte subită de cauză cardiacă. S-a observat un risc crescut la pacienții cu vârsta 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 potenți ai 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).

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 contraindicații, atenționări suplimentare și precauții. Informațiile despre medicamentele Oproperidys, Motilium și Domotil au fost actualizate astfel încât să reflecte aceste date în Rezumatul Caracteristicilor Produsului și prospect (disponibile la <https://www.anm.ro/nomenclator/medicamente>).

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea domperidonei, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale-ANMDM (www.anm.ro), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

<https://adr.anm.ro/>

www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentanța acestuia, la următoarele date de contact:

Denumire medicament	DAPP	Date de contact
▼ MOTILIUM 10 mg comprimate filmate	TERAPIA S.A. – ROMANIA	TERAPIA S.A. a SUN PHARMA company Str Fabricii nr 124, Cluj-Napoca, 400632, România Telefon: +40-264-501.502 Fax: +40-264-415.097 E-mail: romania.office@sunpharma.com

▼DOMOTIL 10 mg comprimate orodis- persabile	LABORMED PHARMA S.A. - ROMANIA	LABORMED Pharma S.A. Adresa punct de lucru Farmacovigilență: Bdul Theodor Pallady 47B, Sector 3, 032258 București, România Tel: +40 21 345 09 85 Fax: +40 21 345 09 85 Email: nadia.butnaru@alvogen.com pharmacovigilance@alvogen.com
▼OROPERIDYS 10 mg comprimate oro- dispersabile	PIERRE FABRE MEDICAMENT – FRANTA	A&D Pharma Marketing & Sales Services SRL Str Ciobanului, Nr 133, Mogosoaia, Jud Ilfov Cod Postal 077135, Romania Tel:+4 021 301 74 74 Fax:+4 021 301 74 75 Email: daniela.cotiga@adpharma.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 medicamentelor care conțin domperidonă: Motilium, Oropredys și Domotil în condiții de siguranță și eficacitate, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a companiei la datele de contact din tabel.

Cu respect,

Pharm. Nadia Butnaru
Local Person Responsible for Pharmacovigilance in Romania, Alvogen

Dr. Dana Cotigă
Head of Medical & Regulatory Affairs & Market Access, A&D Pharma Marketing & Sales
Services SRL

Pharm. Adrian Florea
Regulatory Affairs Manager, Terapia SA