



7eev 3359/29.10.2020

MINISTERUL SĂNĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
 Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
 Tel: +4021-317.11.00
 Fax: +4021-316.34.97

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂȚATE
 CERNICULUI MEDICAL
 Nr. 3372
 Ziua 28 Luna 10 Anul 2020

MINISTERUL SĂNĂȚII
 AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI
 A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
 INITIARE Nr. 160052
 Ziua 2 Luna 10 Anul 2020

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂȚATE

Doamnei Președinte, Conf. Dr. Adela Cojan

CASA NAȚIONALĂ DE
 ASIGURĂRI DE SĂNĂȚATE
 CABINET PREȘEDINTE
 Nr. P.9059
 Ziua 29 Luna 10 Anul 2020

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și compania Gedeon Richter România S.A., pentru informarea specialiștilor din domeniul sănătății cu privire la prescrierea tolperison numai în tratamentul simptomatic al spasticității după accident vascular cerebral la adulți.

Compania Gedeon Richter România S.A. va informa specialiștii din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către specialiștii din domeniul sănătății”, în legătură cu acest aspect, conform planului de comunicare agreat.

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

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

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Menționăm că această informație este transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția Politica Medicamentului, a Dispozitivelor și Tehnologiilor Medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PREȘEDINTE

**Agenția Națională a Medicamentului și a
 Dispozitivelor Medicale din România**

Cristina RĂCOCEANU

PREȘEDINTE

7000
 AS

Legea Min
 Juciu
 rez informare
 AS

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății

Octombrie 2020

Tolperison trebuie prescris numai pentru tratamentul simptomatic al spasticității după accident vascular cerebral la adulți

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Compania Gedeon Richter România SA, de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale din România, dorește să vă informeze despre următoarele:

Rezumat

- Medicilor prescriptori li se reamintește faptul că tolperison este autorizat în Uniunea Europeană numai cu indicația de utilizare în **tratamentul simptomatic al spasticității după accident vascular cerebral la adulți**.
- Indicațiile medicamentelor care conțin tolperison au fost restrânse exclusiv la această indicație în 2013, deoarece în alte indicații nu s-a demonstrat faptul că beneficiile ar depăși riscul de apariție a reacțiilor de hipersensibilitate potențial grave.
- Rezultatele recente ale studiilor privind utilizarea medicamentului și rapoartele spontane de reacții adverse indică faptul că tolperisonul continuă să fie precris pe scară largă în afara termenilor autorizației de punere pe piață, mai ales în indicațiile care au fost revocate în 2013 (de exemplu, afecțiuni locomotorii de origine musculo-scheletală).
- Pacienții trebuie avertizați despre riscul de a dezvolta o reacție de hipersensibilitate în timpul tratamentului cu tolperison. Pacienții trebuie sfătuiți să întrerupă imediat utilizarea medicamentului și să solicite asistență medicală în cazul în care apar simptome de hipersensibilitate.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Medicamentele care conțin tolperison au fost autorizate de mulți ani în unele țări europene pentru mai multe indicații diferite. Ca urmare a preocupărilor privind eficacitatea și siguranța, în iulie 2011 a fost inițiată o revizuire la nivelul UE pentru a evalua raportul beneficiu-risc al

acestor medicamente. În cadrul acestei proceduri au fost evaluate datele privind siguranța și eficacitatea, provenite din studii clinice și din experiența după punerea pe piață. În urma evaluării s-a concluzionat că **beneficiile depășesc riscurile numai atunci când aceste medicamente sunt utilizate în tratamentul simptomatic al spasticității după accident vascular cerebral la adulți.**

Reacțiile de hipersensibilitate au fost recunoscute ca fiind un risc important asociat cu tolperisonul. Majoritatea reacțiilor de hipersensibilitate sunt ușoare sau moderate, dar au fost raportate și reacții anafilactice/ șoc anafilactic cu risc vital.

După finalizarea procedurii de reevaluare în ianuarie 2013, profesioniștii din domeniul sănătății au fost informați de către deținătorul autorizației de punere pe piață cu privire la restrângerea indicațiilor pentru medicamentele care conțin tolperison.

În 2018, ca urmare a raportării unui caz cu șoc anafilactic care a dus la decesul pacientului, tolperisonul fiind prescris pentru o afecțiune musculo-scheletală nespecifică, au apărut îngrijorări cu privire la faptul că medicii prescriptori ar putea să nu fie suficient de conștienți de necesitatea de a schimba modul în care este prescris tolperison, în urma restrângerii indicațiilor. O revizuire a rapoartelor spontane de reacții adverse și a datelor provenite din studiile de utilizare a medicamentului efectuate de unul dintre deținătorii autorizației de punere pe piață au confirmat faptul că tolperison continuă să fie prescris pe scară largă în indicațiile care au fost retrase în 2013; de asemenea, nu a existat nicio modificare în tiparul de raportare a reacțiilor grave de hipersensibilitate. Atunci când tolperison este prescris în indicațiile revocate, riscurile acestuia nu sunt echilibrate de beneficiile nedovedite, adică pacienții primesc medicamentul într-un context negativ de beneficiu-risc.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea Mydocalm 50 mg comprimate filmate (tolperison) și Mydocalm 150 mg comprimate filmate (tolperison), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, 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 din România (www.anm.ro), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

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

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

Gedeon Richter România S.A.

540306, str. Cuza Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România

Biroul de farmacovigilență

Tel: 0040-265-257 011

Fax: 0040-265-257 011

e-mail: pharmacovigilance@gedeon-richter.ro

Coordonatele de contact ale Deținătorului autorizației de punere pe piață

Dacă aveți întrebări sau doriți informații suplimentare, vă rugăm să contactați compania la următoarele date de contact:

Gedeon Richter România S.A.

540306, str. Cuza Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România

Biroul de farmacovigilență

Tel: 0040-265-257 011

Fax: 0040-265-257 011

e-mail: pharmacovigilance@gedeon-richter.ro