



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNATATE

CABINET PREȘEDINTE

Calea Calimarii nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București
E-mail: cabinet_presedinte@casnatu2.ro. Tel. 0372/309.270, Fax 0372/309.231

PI.8009/OF.10.2014

CASA DE ASIGURARE DE SĂNATATE	06.10.2014
A JUDEȚULUI BUZĂU	
Nr. INTRARE	<u>153/10</u>
Tezaur	<u>10.10.2014</u>
Către,	
Casa de Asigurări de Sănătate Luria	
În atenția, Doamnelor/Domnului Președinte - Director General	

Către,
Casa de Asigurări de Sănătate Luria
În atenția,
Doamnelor/Domnului Președinte - Director General

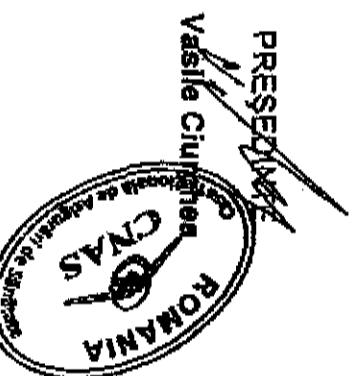
[Handwritten signature]

În conformitate cu adresa M.S. nr. 30550/E/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 recomandări pentru reducerea riscurilor cardiace asociate cu administrarea medicamentului *Motilium*.

Vă rugăm să luăți 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 recomandări pentru reducerea riscurilor cardiace*.”

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,



Septembrie 2014

▼Medilium 10mg comprimate filmate (domperidona): noi recomandări pentru reducerea riscurilor cardiace

Stimate Profesionali 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 domperidona, rezultate în urma recentei reevaluări a beneficiilor și riscurilor acestora.

Rezumat

- Raportul beneficiul/risc al medicamentului domperidona rămâne pozitiv în ceea ce privește reducerea simptomelor de gheăză și vîrsături la adulți și adolescenți (cu vîrstă peste 12 ani și vîrstă de 35 kg).
- Această reevaluare confirmă existența unui risc usor crescut de apariție a reacțiilor adverse grave cardiace asociate cu utilizarea medicamentului domperidona. În cazul pacienților cu vîrstă peste 60 de ani, s-a observat un risc mai important la cei cărora li se administrează doze zilnice mari de 30 mg și la cei aflați în tratament concomitant cu medicamente care prelungesc intervalul QT sau cu inhibitori ai CYP3A4.
- Se recomandă utilizarea domperidoniei în cea mai mică doză eficace și pentru oca 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 $\geq 35\text{ kg}$:
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 domperidona 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 concomitant 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 domperidona nu sunt autorizate prin proceduri naționale în mai multe state membre UE, începând din anii 1970, în România găsindu-se sub denumirile comerciale de Motilium, 10 mg comprimate filmate și Gropenplus 10 mg comprimate grădinarabile. Indicațiile terapeutice variază ușor între diversele state membre UE.

Riscurile cardiace asociate administrației medicamentelor care conțin domperidona sunt monitorizate de către, ană la nivel național și al UE. Informațiile despre medicamentele privitoare la medicamentele care conțin domperidona au fost actualizate în ultimii ani, astfel încât să reflecte riscul de prelungire a intervalului QTc și de aritmia ventriculară gravă.

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

Această reevaluare a confirmat riscul de apariție a reacțiilor adverse cardiace grave asociate cu utilizarea medicamentului domperidon, inclusiv prelungirea intervalului QTc, torsada vîrfurilor, aritmie ventriculară gravă și morbidă cardiopatia subtilă. Studiile epidemiologice au arătat că administrația medicamentului domperidon se asociază cu un risc crescut de apariție a aritmilor ventriculare grave sau mortale subite de cauză cardiacă. S-a observat un risc crescut la pacienții cu vîrstă 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 inhibatori CYP3A4.

Pe baza datelor existente, se consideră că eficacitatea domperidonui este suspendată în ceea ce privește reduserea simptomelor de criză și vîrstări. În timp ce pentru alte indicații dovezile existente privind eficacitatea domperidonui sunt extrem de limitate.

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

Să concluzionăm că închiderea 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.

In 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.

Ajel la reportarea de reacții adverse

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

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

Toatălă, reacțiile adverse suspectate se vor raporta și către deținătorul autorizației de punere pe piață, compaania 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: informamania@nataxy.com

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

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

Dacă aveți întrebări cu privire la acestă 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,

Telephone: +40-264-501.144
Fax: +40-264-501.122
E-mail: Medinfoeurope@rambway.com

Con respect,

Dr. Victoria Bocea

Sef Departament
Personala Responsabila cu Farmacovigilenta in Europa