August 2016

Comunicare directă către profesioniştii din domeniul sănătăţii

Pronoran 50 mg drajeuri cu eliberare prelungită (piribedil): Restrângerea indicaţiei la tratamentul bolii Parkinson

Stimate profesionist din domeniul sănătăţii,

De comun acord cu Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), compania Les Laboratoires Servier, prin reprezentanţa sa din România, S.C. Servier Pharma S.R.L., doreşte să vă informeze cu privire la restrângerea indicaţiei pentru medicamentele care conţin piribedil cu administrare orală, la tratamentul bolii Parkinson.

Rezumat

Piribedil (administrare orală) este acum indicat doar pentru tratamentul bolii Parkinson:

- fie în monoterapie (în special, în formele clinice cu tremor),
- sau în asociere cu levodopa, de la iniţierea tratamentului sau ulterior (în special, în formele clinice cu tremor).

Piribedil (administrare orală) nu mai trebuie prescris sau eliberat pentru alte indicaţii decât boala Parkinson. Prin urmare, nu mai trebuie prescris sau eliberat pentru:

- tratament adjuvant la pacienţii vârstnici cu deficit patologic cronic cognitiv şi neurosenzorial (cu excepţia bolii Alzheimer şi a altor demenţe),
- tratament adjuvant în claudicaţia intermitentă din cadrul arteriopatiei obliterante cronice de la nivelul membrelor inferioare (stadiul II),
- indicaţie terapeutică oftalmologică, propusă pentru îmbunătăţirea simptomelor ischemice.

Informaţii suplimentare

Decizia DAPP este o consecinţă a acţiunilor de reglementare din Franţa şi din alte state membre implicate ale SEE, cum sunt Polonia şi Luxemburg, de a restrânge indicaţia la boala Parkinson.

În urma reevaluării raportului beneficiu/risc al piribedil în Franţa, în iunie 2013, agenţia de reglementare franceză a concluzionat că raportul beneficiu/risc al piribedil rămâne pozitiv

numai pentru tratamentul bolii Parkinson, fie ca monoterapie, fie în asociere cu levodopa, de la inițierea tratamentului sau ulterior.
S-a concluzionat că, pentru toate celelalte indicații, eficacitatea piribedil nu este suficient documentată în conformitate cu metodologia și ghidurile actuale.
În urma revizuirii datelor de farmacovigilență, în noiembrie 2014, Grupului de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată - Medicamente de uz uman (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh) a susținut decizia de a restricționa indicația terapeutică a piribedil (administrare orală) la tratamentul bolii Parkinson.

Recomandări

- Medicii trebuie să revizuiască tratamentul pacienților lor cu proxima ocazie, în scopul întreruperii tratamentului cu piribedil (administrare orală), dacă este prescris în afara indicațiilor respective, și să ia în considerare tratamente alternative;
- Farmaciștii trebuie să recomande pacienților să se adreseze medicului curant.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Pronoran (piribedil), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, 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 (www.anm.ro) la secțiunea *Raportează o reacție adversă*, trimisă către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, Sector 1
011478 - București, România
fax: +4 021 316 34 97
tel. +4 021 317 11 02
tel. +4 0757 117 259
e-mail: adr@anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța în România a deținătorului autorizației de punere pe piață, respectiv către compania Servier Pharma S.R.L., la următoarele date de contact:

Servier Pharma S.R.L.
S-Park
Str. Tipografilor nr. 11-15, corp A1, etaj 3,
sector 1, București
România
Tel. +4 021 528 52 84
Fax +4 021 529 58 09
e-mail: servier.pv@ro.netgrs.com

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a deținătorului autorizației de punere pe piață

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la această comunicare sau la utilizarea medicamentului Pronoran 50 mg drajeuri cu eliberare prelungită (piribedil), vă rugăm să

contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață la următoarele date de contact:

Servier Pharma S.R.L.
S-Park
Str. Tipografilor nr. 11-15, corp A1, etaj 3,
sector 1, București
România
Tel: +4 021 528 52 80
Fax: +4 021 528 52 81