

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la recomandarea Comitetului EMA pentru evaluarea riscului în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) de aplicare a unor noi măsuri de evitare a erorilor de dozare a medicamentului metotrexat

EMA, 12 iulie 2019

Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea Comitetului EMA pentru Evaluarea Riscului în Materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) de aplicare a unor noi măsuri de evitare a erorilor de dozare a medicamentului metotrexat

Comitetul EMA responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman (PRAC) recomandă noi măsuri în vederea evitării erorilor de dozare care au dus la administrarea incorectă a medicamentelor care conțin metotrexat, administrat zilnic în loc de săptămânal la unii pacienți.

Printre noile măsuri se numără impunerea de restricții cu privire la persoanele care pot prescrie aceste medicamente, introducerea de atenționări mai vizibile pe ambalaj și transmiterea de materiale educaționale către pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății. În plus, pentru a-i sprijini pe pacienți sa urmeze regimul de administrare o dată pe săptămână, comprimatele de metotrexat destinate utilizării săptămânale se vor ambala în blistere și nu în flacoane (sau tuburi).

Metotrexatul este indicat în tratarea bolilor inflamatorii și a unor forme de cancer. În cazul administrării în tratamentul bolilor inflamatorii, precum artrita și psoriazisul, acesta se utilizează o dată pe săptămână, spre deosebire de administrarea în anumite tipuri de cancer, când este necesară o doză mult mai mare iar medicamentul se ia mai frecvent. Erorile de prescriere sau eliberare a medicamentelor cu metotrexat, precum și înțelegerea greșită a schemei de administrare, au dus la situații în care pacienți cu boli inflamatorii au utilizat medicamentul zilnic în loc de săptămânal, cu consecințe grave, inclusiv decese.

Deși riscul de dozare eronată a medicamentelor care conțin metotrexat este bine cunoscut și în ciuda unei serii de măsuri deja aplicate, astfel de erori se raportează în continuare.

PRAC a analizat dovezile avute la dispoziție și a recomandat instituirea de măsuri suplimentare pentru reducerea erorilor, astfel încât beneficiile medicamentelor care conțin metotrexat să depășească în continuare riscurile asociate. Aceste măsuri au fost stabilite după consultarea pacienților și a profesioniștilor din domeniul sănătății.

Măsuri de prevenire a erorilor de dozare cu metotrexat

- prescrierea medicamentelor care conțin metotrexat să fie permisă numai medicilor cu experiență în administrarea acestora;
- profesioniștii din domeniul sănătății să se asigure ca pacienții sau personalul de îngrijire sunt capabili să respecte schema de administrare o dată pe săptămână;
- pentru evitarea confuziei, din Informațiile despre medicament ale formei farmaceutice „comprimate” să se elimine recomandările de divizare a dozelor;
- pe ambalajul tuturor medicamentelor care conțin metotrexat destinate administrării o dată pe săptămână, să se introducă o atenționare vizibilă privind modul de utilizare a medicamentului;
- la eliberarea medicamentelor cu metotrexat cu administrare orală, să li se înmâneze pacienților un card care să evidențieze administrarea o dată pe săptămână, în bolile inflamatorii;
- profesioniștilor din domeniul sănătății să li se transmită materiale educaționale referitoare la medicamentele cu metotrexat cu administrarea orală, pe baza cărora să își consilieze pacienții;
- comprimatele să fie ambalate în ambalaje tip blister și nu în flacoane (sau tuburi), pentru a sprijini pacienții să respecte regimul de administrare o dată pe săptămână.

În prezent, recomandările PRAC vor fi trimise Comitetului EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), care va formula o opinie în acest sens.

Profesioniștilor din domeniul sănătății li se vor transmite informații scrise privitoare la măsurile de mai sus. Pacienții care au între timp temeri cu privire la medicamentul lor, li se recomandă să discute cu medicul sau cu farmacistul.

Informații suplimentare despre medicament

Medicamentele care conțin metotrexat se utilizează pentru tratamentul unor tipuri de cancer precum leucemia limfoblastică acută și diferite afecțiuni inflamatorii, printre care artrita reumatoidă, artrita juvenilă idiopatică, psoriazis, artrita psoriazică și boala Crohn.

Metotrexatul poate fi administrat pe cale orală sau injectabilă.

Majoritatea medicamentelor care conțin metotrexat sunt autorizate prin proceduri naționale și se găsesc pe piața tuturor statelor UE sub mai multe denumiri, printre care: Ledertrexate, Maxtrex, Metex și Metoject. Medicamentele Jylamvo (cu administrare orală) și Nordimet (cu administrare injectabilă) sunt singurele medicamente cu metotrexat care au fost autorizate prin procedură centralizată.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentelor care contin metotrexat a fost declanșată la solicitarea Agenției medicamentului din Spania, în temeiul prevederilor articolului 31 din Directiva 2001/83/CE.

Reevaluarea a fost efectuată de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), forul competent pentru evaluarea aspectelor de siguranță asociate cu medicamentele de uz uman, care a formulat o serie de recomandări. În prezent, recomandările PRAC urmează să fie transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil cu problemele privind medicamentele de uz uman, care va adopta opinia finală a Agenției. Etapa finală a procedurii de reevaluare constă din adoptarea de către Comisia Europeană a unei decizii obligatorii din punct de vedere juridic, aplicabile în toate statele membre ale UE.