

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România 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 de instituire a unor noi măsuri în vederea evitării posibilelor erori de dozare a medicamentului metotrexat, indicat în tratarea bolilor inflamatorii

EMA, 23 august 2019

Comunicat de presă EMA

referitor la recomandarea de instituire a unor noi măsuri în vederea evitării posibilelor erori de dozare a medicamentului metotrexat, indicat în tratarea bolilor inflamatorii

EMA recomandă instituirea de noi măsuri în vederea prevenirii unor posibile erori de dozare, cu urmări grave sau chiar letale, pentru medicamentul metotrexat, indicat în tratarea unor boli inflamatorii precum artrită, psoriazis și boala Crohn. Aceste recomandări constituie rezultatul evaluării raportărilor de utilizare incorectă a medicamentului metotrexat, în ciuda măsurilor de prevenire anterioare.

Medicamentul metotrexat se utilizează o singură dată pe săptămână, în tratarea afecțiunilor inflamatorii, administrarea acestuia mai frecvent decât este indicat putând conduce la apariția de reacții adverse grave. În cadrul evaluării efectuate, s-a constatat că eroarea privind frecvența de administrare se poate produce în orice etapă, începând cu prescrierea medicamentului și sfârșind cu utilizarea efectivă a acestuia de către pacient.

Noile măsuri de prevenire a erorilor se referă la limitarea categoriilor de persoane abilitate să prescrie aceste medicamente, la o mai bună evidențiere a atenționărilor de pe ambalaj și furnizarea de materiale educaționale pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății. În plus, ca sprijin pentru pacienți în vederea respectării dozei unice săptămânale, comprimatele de metotrexat vor fi ambalate în blister și nu în flacoane (sau tuburi). Măsurile respective au fost stabilite de comun acord, după consultarea cu pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății.

Informații pentru pacienți

- În cazul în care utilizați medicamentul metotrexat pentru tratarea artritei reumatoide, psoriazisului sau bolii Crohn, acesta trebuie luat o singură dată pe săptămână.
- Medicamentul metotrexat trebuie luat în aceeași zi în fiecare săptămână.



- Respectați instrucțiunile de pe ambalajul medicamentului metotrexat.
- Împreună cu comprimatele (sau soluția pentru administrare orală) de metotrexat vi se va înmâna și un card pentru pacient, care trebuie citit cu atenție, deoarece vă îndrumă cum să folosiți medicamentul.
- Arătați cardul pentru pacient oricărui nou profesionist din domeniul sănătății care vă tratează, astfel încât să-l informați că utilizați medicamentul metotrexat o singură dată pe săptămână.
- Consultați-vă imediat medicul în cazul în care prezentați dureri în gât, febră, ulcere bucale, diaree, vărsături, erupții cutanate, sângerare sau o stare neobișnuită de slăbiciune; acestea pot fi semne de utilizare în exces a medicamentului metotrexat.
- Prezentați-vă întotdeauna la vizitele programate la medic și respectați programările pentru analize de sânge. Acestea au un rol important pentru a vă asigura de efectul medicamentului pe care îl folosiți precum și de lipsa oricărui motiv de îngrijorare.
- Dacă nu sunteți sigur cum să utilizați medicamentul metotrexat sau aveți nelămuriri, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să respecte următoarele recomandări:

- Medicamentul metotrexat pentru tratarea afecțiunilor inflamatorii este indicat a fi administrat o singură dată pe săptămână. Frecvența mai mare de administrare a medicamentului metotrexat a produs reacții adverse grave, dintre care unele au dus chiar la deces.
- Medicamentul metotrexat trebuie prescris numai de medici cu experiență în utilizarea acestuia.
- Profesioniștii din domeniul sănătății care prescriu sau eliberează medicamentul metotrexat pentru tratarea afecțiunilor inflamatorii sunt obligați:
 - să citească materialele educaționale referitoare la medicamentul metotrexat pentru administrare orală;
 - să se asigure că sunt informați cu privire la cele mai recente modificări ale Rezumatelor Caracteristicilor Produsului pentru medicamentele cu metotrexat utilizate pentru tratarea bolilor inflamatorii;
 - să furnizeze instrucțiuni clare pacientului (sau persoanei care asigură îngrijirea acestuia) cu privire la administrarea o singură dată pe săptămână;

- să verifice cu atenție dacă pacientul (sau persoana care asigură îngrijirea acestuia) înțelege faptul că medicamentul trebuie utilizat o singură dată pe săptămână. Verificarea trebuie realizată de fiecare dată la eliberarea unei noi prescripții sau la fiecare eliberare a medicamentului din farmacie;
- să decidă împreună cu pacientul (sau persoana care asigură îngrijirea acestuia) în ce zi a săptămânii se va administra medicamentul metotrexat;
- să îndrume pacientul (sau persoana care asigură îngrijirea acestuia) cu privire la semnele de supradozaj cu medicamentul metotrexat și să-l instruiască referitor la necesitatea solicitării imediate a unui consult medical în caz de suspectare a unui supradozaj.

Informații suplimentare despre medicament

Medicamentul metotrexat este autorizat în Uniunea Europeană ca tratament în două categorii diferite de indicații, fiecare cu o schemă de administrare diferită:

- tratarea cancerului, pentru care frecvența de dozare depinde de regim și poate presupune administrarea zilnică de metotrexat;
- tratarea bolilor inflamatorii, printre care artrita reumatoidă, psoriazisul și boala Crohn, care necesită administrare o singură dată pe săptămână a unei doze mici de metotrexat.

Metotrexatul poate fi administrat pe cale orală sau injectabilă.

Majoritatea medicamentelor cu 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 (injectabil) sunt singurele medicamente cu metotrexat autorizate centralizat.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentelor care conțin metotrexat a fost declanșată la data de 22 martie 2018, la solicitarea Agenției medicamentului din Spania, în temeiul prevederilor articolului 31 din Directiva 2001/83/CE¹.

Reevaluarea a fost efectuată de Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee =PRAC), responsabil de evaluarea aspectelor de siguranță pentru medicamentele de uz uman, care a formulat o serie de recomandări, transmise ulterior Comitetului pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use =CHMP), responsabil cu problemele privind medicamentele de uz uman și care a adoptat opinia finală a Agenției.

În cele ce urmează, opinia CHMP va fi trimisă către Comisia Europeană, care va emite, în timp util, o decizie finală cu caracter juridic obligatoriu, aplicabilă în toate statele membre ale UE.

¹ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_cons2009/2001_83_cons2009_ro.pdf