Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății

Decembrie 2019

Recomandări pentru evitarea erorilor de dozare cu potenţial letal la utilizarea metotrexatului pentru bolile inflamatorii

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru metotrexat doresc să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- Au fost raportate erori de dozare având consecinţe grave, uneori letale, când metotrexatul destinat utilizării o dată pe săptămână în tratamentul bolilor inflamatorii, a fost administrat zilnic.
- Doar medicii cu experienţă în utilizarea medicamentelor care conţin metotrexat ar trebui să le prescrie.
- Profesioniştii din domeniul sănătății care prescriu sau eliberează metotrexat pentru tratamentul bolilor inflamatorii trebuie:
  - să ofere pacientului/persoanei care îngrijeşte pacientul instrucţiuni de dozare complete şi clare în utilizarea o dată pe săptămână;
  - să verifice cu atenţie la fiecare nouă prescripție medicală/eliberare că pacientul/persoana care îngrijeşte pacientul a înţeles că medicamentul trebuie utilizat o dată pe săptămână;
  - să decidă împreună cu pacientul/persoana care îngrijeşte pacientul în ce zi a săptămânii administrează metotrexatul;
  - să informeze pacientul/persoana care îngrijeşte pacientul despre semnele de supradozaj şi să îl instruiască să solicite imediat consult medical în cazul în care suspectează un supradozaj.

Informații referitoare la problema de siguranță

Metotrexatul este autorizat în Uniunea Europeană pentru 2 grupe de indicaţii, fiecare dintre acestea având schemă diferită de administrare:

- Pentru tratarea cancerului, unde frecvenţa depinde de schema de tratament şi poate fi necesară administrarea zilnică a metotrexatului;
- Pentru tratarea bolilor inflamatorii, inclusiv poliartrita reumatoidă, psoriazis şi boala Crohn, care necesită administrare o dată pe săptămână;

În ciuda măsurilor deja luate pentru prevenirea erorilor de dozare, cazuri grave, uneori letale sunt în continuare raportate, în care pacienţi trataţi pentru boli inflamatorii au administrat metotrexat zilnic, în loc de o dată pe săptămână. Evaluarea problemelor de siguranţă desfăşurate la nivelul Uniunii Euroepene a demonstrat faptul că aceste erori pot avea loc în oricare dintre etapele procesului de medicaţie.

Prin urmare, măsuri suplimentare pentru prevenirea erorilor de dozare vor fi introduse, inclusiv atenţionări evidente pe ambalajele interne şi externe şi actualizarea rezumatului caracteristicilor produsului şi prospectului. Pentru formele farmaceutice cu administrare orală vor fi implementate materiale educaţionale pentru profesioniştii din domeniul sănătăţii şi un card pentru pacient va fi furnizat în fiecare ambalaj. Suplimentar, comprimatele vor fi disponibile numai în ambalaje cu blistere.

Apel la raportarea de reacţii adverse

Este important să raportaţi orice reacţie adversă suspectată şi orice erori de medicaţie către Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul naţional de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secţiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacţie adversă.

Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
Fax: +4 0213 163 497
E-mail: adr@anm.ro
https://adr.anm.ro/

Totodată, reacţiile adverse suspectate sau erorile de medicaţie se pot raporta şi către reprezentanţa locală a deţinătorilor autorizaţiei de punere pe piaţă, la următoarele date de contact:

DAPP/ Reprezentant al DAPP	Adresa	Email	Telefon	Fax
Teva Pharmaceuticals S.R.L.	Calea 13 Septembrie nr 90, etaj 9, sector 5, Bucureşti	safety.romania@teva-romania.ro	021 230 65 24	021 230 65 23
Compania Națională „UNIFARM", Ministerul Sănătății	Str. Av. Ștefan Sănătescu, Nr. 48 A, Sector 1, București, Cod Poștal: 011478	farmacovigilenta@unifarm.ro	(004) 0752-265.033	(004) 0374-091.477
Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg. kg, Austria / Sandoz S.R.L. România	Calea Floreasca Nr. 169A, Cladirea A, Etaj 1, Sector 1, București, 014459	regaffairs.ro@sandoz.com drugsafety.romania@novartis.com	+40214075193	+40214 075161
S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.	Strada Eroilor 1A, cod 075100, Otopeni, Ilfov, Romania	pharmacovigilance@rompharm.ro	+40 21 350 46 40 +40 749 144 434 (24/7)	+40 21 350 46 41
Therakind (Europe) Limited, reprezentată în România de Accord Healthcare S.R.L	Calea 13 Septembrie nr. 90, etaj 6, sector 5, Bucureşti	reception_romania@accord-healthcare.com	Tel: 0371 327 402	0371 600 913
NORDIC GROUP BV/ AMRING FARMA SRL	Bdul. Mircea Eliade 7, ap.1, Sectorul 1,	Pharmacovigilance.Romania@amringpharma.com Andrei.Neicu@amringpharma.com	+40 31 6201204	+40 31 6200489

	București			

Medicamentele care conţin metotrexat autorizate în România la momentul comunicării sunt:

Denumire medicament	**Deţinător de APP**
Namaxir 7,5 mg soluţie injectabilă în seringă preumplută ambalaj cu 4 seringi x 0,30 ml (metotrexat) Namaxir 10 mg soluţie injectabilă în seringă preumplută ambalaj cu 4 seringi x 0,4 ml (metotrexat) Namaxir 15 mg soluţie injectabilă în seringă preumplută ambalaj cu 4 seringi x 0,38 ml (metotrexat) Namaxir 20 mg soluţie injectabilă în seringă preumplută ambalaj cu 4 seringi x 0,5 ml (metotrexat) Namaxir 25 mg soluţie injectabilă în seringă preumplută ambalaj cu 4 seringi x 0,63 ml (metotrexat)	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.
Metotrexat Ebewe 10 mg/ml Soluție injectabilă în seringă preumplută Methotrexat Ebewe 5000 mg, Concentrat pentru soluție injectabillă/perfuzabilă, 100 mg/ml	Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg.kg, Austria
Metorthrit 10 mg/ml soluţie injectabilă în seringă preumplută, ambalaj cu o seringă preumplută x 0,75 ml (7,5 mg metotrexat). Metorthrit 10 mg/ml soluţie injectabilă în seringă preumplută, ambalaj cu 4 seringi preumplute x 0,75 ml (7,5 mg metotrexat). Metorthrit 10 mg/ml soluţie injectabilă în seringă preumplută, ambalaj cu 5 seringi preumplute x 0,75 ml (7,5 mg metotrexat). Metorthrit 10 mg/ml soluţie injectabilă în seringă preumplută, ambalaj cu o seringă preumplută x 1,00 ml (10 mg metotrexat). Metorthrit 10 mg/ml soluţie injectabilă în seringă preumplută, ambalaj cu 4 seringi preumplute x 1,00 ml (10 mg metotrexat).	S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.

Metorthrit 10 mg/ml soluţie injectabilă în seringă preumplută, ambalaj cu 5 seringi preumplute x 1,00 ml (10 mg metotrexat). Metorthrit 10 mg/ml soluţie injectabilă în seringă preumplută, ambalaj cu o seringă preumplută x 1,50 ml (15 mg metotrexat). Metorthrit 10 mg/ml soluţie injectabilă în seringă preumplută, ambalaj cu 4 seringi preumplute x 1,50 ml (15 mg metotrexat). Metorthrit 10 mg/ml soluţie injectabilă în seringă preumplută, ambalaj cu 5 seringi preumplute x 1,50 ml (15 mg metotrexat). Metorthrit 10 mg/ml soluţie injectabilă în seringă preumplută, ambalaj cu o seringă preumplută x 2,00 ml (20 mg metotrexat). Metorthrit 10 mg/ml soluţie injectabilă în seringă preumplută, ambalaj cu 4 seringi preumplute x 2,00 ml (20 mg metotrexat). Metorthrit 10 mg/ml soluţie injectabilă în seringă preumplută, ambalaj cu 5 seringi preumplute x 2,00 ml (20 mg metotrexat).	
METHOTREXATE 2.5 mg, comprimate filmate, cutie cu 10 blistere a câte 10 comprimate filmate (DCI: Methotrexatum)	Compania Națională „UNIFARM”, Ministerul Sănătăți
NORDIMET 25 mg/ml, soluție injectabilă în seringă preumplută NORDIMET 25 mg/ml, soluție injectabilă în stilou injector(pen) preumplut	NORDIC GROUP BV - OLANDA
Jylamvo 2 mg/ml soluţie orală	Therakind (Europe) Limited, reprezentată în România de Accord Healthcare S.R.L.

Cu stima,

Laura Andreea Vlad, Pharmacovigilance Manager, Teva Pharmaceuticals S.R.L.

Georgiana Marinică, EU QPPV, Medical and Pharmacovigilance Department, S.C. Rompharm Company S.R.L.

Valentina Carniciu, Pharmacist, C.N. UNIFARM S.A

Luciana Tudorache, Regulatory Affairs Head, Sandoz S.R.L.

Andrei Neicu, Pharmacist, EU -QPPV AMRING FARMA S.R.L.

Daniel Bran, Country Manager, Accord Healthcare S.R.L.