

Comunicare Directă către Profesioniștii din domeniul sănătății privind asocierea dintre administrarea sistemică a medicamentelor care conțin nimesulidă (Aulin 100 mg comprimate și Aulin granule pentru suspensie orală, 100 mg/plic) și riscul de afecțiuni hepatice

Stimate Profesionalist din domeniul sănătății,

În scopul reducerii riscului de afectare hepatică pe perioada administrării sistemice a tratamentului cu nimesulidă, vă furnizăm în cele ce urmează informații importante privitoare la siguranța medicamentului, inclusiv noi recomandări referitoare la durata tratamentului și noi contraindicații și precauții.

Această informație a fost stabilită de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului și Agenția Națională a Medicamentului.

Rezumat:

- Nimesulida nu trebuie prescrisă decât ca tratament de linia a doua, după evaluarea atentă a riscurilor globale în cazul fiecărui pacient.
- Trebuie utilizată doza minimă eficace timp de cea mai scurtă perioadă, dar nu mai mult de 15 zile. Mărimea maximă a ambalajului disponibil va fi de 30 comprimate/plicuri.
- Nimesulida nu trebuie administrată concomitent cu alte substanțe cu potențial hepatotoxic și nu trebuie prescrisă pacienților cu alcoolism sau cu dependență de droguri și febră și/sau simptome asemănătoare gripei.
- Nimesulida trebuie întreruptă la pacienții care dezvoltă febră și/sau simptome asemănătoare gripei.

În luna mai 2007, ca urmare a raportării în Irlanda a unor cazuri severe, uneori letale, de hepatotoxicitate și a suspendării nimesulidei în această țară, Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a inițiat o analiză cuprinzătoare a siguranței hepatice a nimesulidei.

La data de 20 septembrie 2007, Comitetul pentru medicamentele de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) și-a finalizat evaluarea și a recomandat menținerea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin nimesulidă (forme farmaceutice sistemice). Cu toate acestea, în scopul limitării riscului de afectare hepatică, EMA a solicitat introducerea de modificări ale informațiilor despre medicament (Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul cu informații pentru pacient), pentru întărirea instrucțiunilor de utilizare ale nimesulidei.

Această evaluare a profilului de siguranță hepatică a evidențiat faptul că profesioniștii din domeniul sănătății și pacienții trebuie să cunoască riscurile potențiale de leziuni hepatice care pot apărea în urma tratamentului cu nimesulidă, aceștia trebuind să întreruptă utilizarea acestui medicament la prima apariție a unor semne sau simptome care sugerează afectare hepatică.

La data de 16 octombrie 2009, Comisia Europeană a aprobat opinia CHMP, considerând că profilul risc-beneficiu al nimesulidei este favorabil, și a convenit asupra menținerii autorizațiilor de punere pe piață. Comisia Europeană a aprobat măsurile propuse de CHMP în vederea reducerii la minimum a riscurilor recomandând însă, pentru scăderea în continuare a riscului de afectare hepatică, prescrierea nimesulidei numai ca tratament de linia a doua în managementul durerii.

Din aceste motive, Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) al formelor farmaceutice ale nimesulidei cu administrare sistemică a fost modificat după cum urmează:

Capitolul 4.1 "**Indicații terapeutice**" include următoarele măsuri de precauție pentru medic:

- Nimesulida trebuie prescrisă numai ca tratament de linia a doua.
- Decizia de prescriere a nimesulidei trebuie să se bazeze pe evaluarea riscului global prezentat de fiecare pacient.

Capitolul 4.2 "**Doze și mod de administrare**" include următoarele restricții:

- pentru reducerea riscului de reacții adverse, trebuie utilizată doza minimă eficientă timp de cea mai scurtă perioadă de tratament.
- durata maximă a unei cure de tratament este de 15 zile.

Capitolul 4.3 "**Contraindicații**": În plus față de contraindicațiile deja existente la pacienții cu insuficiență hepatică, administrarea nimesulidei este contraindicată și în următoarele situații:

- expunere concomitentă la alte substanțe cu potențial hepatotoxic
- alcoolism și dependență medicamentoasă
- febră și/sau simptome asemănătoare gripei.

Capitolul 4.4 "**Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**" a fost modificat astfel încât profesioniștilor din domeniul sănătății să li se reamintească obligația de a întrerupe tratamentul cu nimesulidă în cazul apariției la pacienți a febrei și/sau simptomelor de tip gripal în timpul tratamentului (pentru informații mai detaliate cu privire la condițiile de administrare a nimesulidei, vă rugăm să consultați textul integral al RCP-ului). Pentru prezentarea noilor informații de siguranță conform descrierii de mai sus, s-a introdus un text actualizat al prospectului.

În plus, din cauza limitării duratei maxime de tratament, toate ambalajele care conțin mai mult de 30 doze de nimesulidă comprimate/plicuri (cu alte cuvinte, 15 zile de tratament) vor fi eliminate de pe piață.

Profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă prescrierea nimesulidei în strictă conformitate cu indicațiile terapeutice, contraindicațiile, atenționările și precauțiile speciale pentru utilizare, așa cum sunt prezentate în noul RCP. Profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă să monitorizeze cu atenție starea clinică a pacientului și posibilitatea apariției afectării hepatice în timpul tratamentului.

În plus, în scopul de a permite monitorizarea eficientă a profilului de siguranță, subliniem cu această ocazie importanța raportării oricărei reacții adverse suspectate către

reprezentanții companiei CSC Pharmaceuticals Reprezentanță România (tel 021.331 67 67, fax: 021.331 67 86),

și către

Agenția Națională a Medicamentului:
Str. Aviator Sanatescu, Nr. 48, sector 1
Fax: 004 021 316.34.97

cu utilizarea Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente, disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului (<http://www.anm.ro/html/formulare.html>)

Anexe: RCP revizuit

Cu considerație,

Giliola Dima
Regulatory Affairs Manager