

Ca urmare a interesului manifestat de media, Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) va informa in cele ce urmeaza in legatura cu *Decizia Comisiei Europene (CE)* din septembrie 2014 referitoare la medicamentele de uz uman care contin substanta activa „domperidona”.

Avand in vedere reevaluarea profilului de siguranta al medicamentelor pe baza de domperidona, (procedura declansata la 01.03.2013 la solicitarea autoritatii competente din Belgia), Comitetul de management al riscului in materie de farmacovigilenta (PRAC) al Agentiei Europene a Medicamentului (EMA) a formulat o serie de recomandari, analizate ulterior de Grupul de coordonare a procedurilor europene si de Comitetul permanent pentru medicamente de uz uman.

Decizia adoptata de CE se refera la mentinerea pe piata UE a medicamentelor care contin domperidona, dar cu implementarea in toate SM a mai multor masuri, dintre care amintim:

- retragerea Autorizatiei de Punere pe Piata (APP) pentru formele farmaceutice cu administrare orala cu o concentratie mai mare de 10 mg sau a supozitoarelor de 10 sau 60 mg;
- Modificarea informatiilor despre medicament cuprinse in Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) (destinat profesionistilor) si in Prospect (destinat utilizatorilor) pe baza concluziilor stiintifice ale expertilor, in sensul:
 - utilizarii numai pentru ameliorarea simptomelor de greata si a varsaturilor, eliminandu-se indicatia in meteorism sau pirozis;
 - recomandarii de reducere a dozei administrate pe cale orala la 10 mg de maximum 3 ori pe zi, in cazul adultilor si adolescentilor (in varsta de 12 ani sau mai mult, cu greutatea de 35 kg sau mai mult);
 - attentionarii cu privire la asocierea domperidonei cu un risc crescut de aritmii grave sau moarte subita de cauza cardiaca , mai ales la pacientii mai in varsta de 60 de ani sau la administrarea unei doze mai mari de 30 mg, precum si in cazul administrarii concomitente de alte medicamente cu reactii adverse cardiace similare sau care scad eliminarea domperidonei (ceea ce determina cresterea riscului de aparitie a acestor reactii adverse).

Decizia CE referitoare la medicamentele care contin domperidona a fost implementata, conform legislatiei in vigoare, si in Romania.

ANMDM reaminteste pacientilor, publicului larg, ca nu exista medicamente fara reactii adverse!

In domeniul medicamentului de uz uman, esential pentru adoptarea, de catre organismele europene competente, a unei decizii referitoare la mentinerea unui medicament pe piata, este ca raportul beneficiu-risc sa ramana favorabil!