

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la medicamentele care conțin tetrazepam

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), Societatea AC HELCOR Pharma dorește să vă informeze despre suspendarea pe teritoriul Uniunii Europene (UE) a autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin tetrazepam.

Rezumat

- Ca urmare a reevaluării la nivel european a informațiilor cu privire la tetrazepam, autoritățile competente naționale din UE au decis suspendarea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin tetrazepam.
- Suspendarea autorizațiilor se bazează pe constatarea unui risc crescut de apariție a unor reacții adverse cutanate rare, însă grave, asociate utilizării tetrazepamului. Astfel, având în vedere incertitudinea cu privire la beneficii, raportul beneficiu/risc pentru tetrazepam este considerat nefavorabil.
- Suspendarea va intra în vigoare la data emiterii deciziei Comisiei Europene
- În consecință:
 - o pacienților nu mai trebuie să li se prescrie medicamente care conțin tetrazepam;
 - o în cadrul următorului consult programat, medicii trebuie să revizuiască tratamentul pacienților în vederea întreruperii tratamentului cu tetrazepam și a trecerii la un tratament alternativ adecvat;
 - o farmaciștii trebuie să îndrume către medicul curant toți pacienții care prezintă o prescripție nouă sau repetată.

Informații suplimentare

Tetrazepamul aparține clasei de medicamente numite benzodiazepine. Indicațiile diferă în țările UE, dar medicamentele care conțin tetrazepam sunt, în principal, utilizate pentru tratamentul contracturilor musculare dureroase sau al spasticității.

Medicamentele care conțin tetrazepam sunt autorizate încă din anul 1960, în mai multe state membre ale UE și sunt disponibile pe bază de prescripție medicală, sub diferite denumiri comerciale.

Ca urmare a raportărilor de reacții adverse cutanate grave, inclusiv a unor cazuri de sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, eritem polimorf și erupție cutanată medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS), în ianuarie 2013, s-a declanșat o evaluare la nivel european a tuturor datelor disponibile cu privire la riscul de apariție a reacțiilor adverse cutanate asociate tetrazepamului.

În ceea ce privește siguranța, analiza a arătat că reacțiile adverse cele mai frecvent raportate în asociere cu tratamentul cu tetrazepam au fost afecțiunile cutanate, uneori grave, care pun viața în pericol sau letale. Acestea sunt nepredictibile și pot să apară în orice perioadă a tratamentului, inclusiv la începutul acestuia, și la doze recomandate. Acest risc este mai mare în cazul tetrazepamului, comparativ cu alte benzodiazepine.

În ceea ce privește eficacitatea, datele disponibile au arătat că eficacitatea clinică a tetrazepamului este prea limitată pentru a susține utilizarea sa în indicațiile autorizate. În plus, nu s-au identificat măsuri care să reducă în mod semnificativ riscul de apariție a reacțiilor cutanate grave asociate medicamentelor care conțin tetrazepam, în condițiile unui beneficiu incert.

Prin urmare, autoritățile competente naționale din UE au concluzionat că, pe baza datelor disponibile în prezent, raportul beneficiu/risc pentru medicamentele care conțin tetrazepam este nefavorabil și recomandă suspendarea la nivelul tuturor țărilor din UE a autorizațiilor de punere pe piață.

Apel la raportarea de reacții adverse:

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacție adversă suspectată asociată cu utilizarea medicamentului **RELAXAM 50 mg comprimate filmate**, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale la secțiunea: „Medicamente de uz uman/ Raportează o reacție adversă.”

sau prin fax către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale,
Centrul Național de Farmacovigilență
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48,
Sector 1, București, România,
Fax: +40 213 163 497

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către AC HELCOR Pharma S.R.L., la următoarele date de contact:

S.C. AC HELCOR PHARMA SRL
Str. Dr. VICTOR BABEȘ NR. 50
Baia Mare, Jud. Maramureș
România

Tel. 0362 401 206
Fax: 0362 401 207

Informații cu privire la prezenta comunicare

Pentru întrebări și informații suplimentare, va rugăm să contactați departamentul de Farmacovigilență al companiei AC HELCOR PHARMA, la telefon/fax: 0362 401 206 sau adresa de e-mail: office@achelcor.ro.

**Cu stima,
Director Medical, Dr. Anca Lucia Pop**

Anexă

Lista medicamentelor care conțin tetrazepam, implicate în raportare:

RELAXAM 50 mg comprimate filmate, Deținător APP: AC HELCOR Pharma S.R.L.