

Întrebări și răspunsuri referitoare la recomandările de prevenire a erorilor de administrare a medicamentului VELCADE (bortezomib)

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) are cunoștința de apariția în Uniunea Europeană a trei cazuri cu evoluție fatală de eroare de administrare a medicamentului Velcade, acesta fiind accidental administrat intratecal (în spațiul care înconjoară măduva spinării), administrarea corectă fiind cea intravenoasă (în venă). Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) reamintește profesioniștilor din domeniul sănătății că medicamentul Velcade trebuie administrat numai prin injecție intravenoasă și recomandă măsuri de precauție pentru prevenirea altor erori de administrare.

Ce este medicamentul Velcade?

Velcade este un medicament cu efect anticanceros, care conține bortezomib ca substanță activă. Acesta este disponibil sub formă de pulbere care se dizolvă într-o soluție pentru administrare sub formă de injecție intravenoasă.

Medicamentul Velcade este indicat pentru tratamentul pacienților cu mielom multiplu, o proliferare malignă a plasmocitelor din măduva osoasă.

Substanța activă a medicamentului Velcade, bortezomib, este un inhibitor proteazomal. Acesta inhibă proteazomul, un sistem intracelular care degradează proteinele când organismul nu mai are nevoie de ele. Când proteinele din celulele neoplazice, precum proteinele care controlează creșterea celulară, nu sunt descompuse, acestea afectează celula, determinând moartea acesteia.

Medicamentul Velcade este autorizat în Uniunea Europeană din 26 aprilie 2004 și se află pe piață în toate statele membre ale Uniunii Europene precum și în Norvegia, Islanda, Liechtenstein.

De ce a fost evaluat medicamentul Velcade?

Velcade este autorizat numai pentru administrare injectabilă intravenoasă. Agenția Europeană a Medicamentului a fost informată cu privire la existența a trei cazuri de pacienți care, de la momentul autorizării medicamentului în anul 2004, au decedat din cauza administrării accidentale intratecale (în spațiul care înconjoară măduva spinării) a medicamentului Velcade, administrarea corectă fiind cea intravenoasă. În toate cele trei cazuri, pacienților li se administra și chimioterapie intratecală concomitent cu administrarea medicamentului Velcade.

Ce măsuri s-au întreprins?

Pentru prevenirea apariției altor erori de administrare, CHMP a convenit cu privire la transmiterea unei comunicări către profesioniștii din domeniul sănătății, prin care să li se reamintească faptul că medicamentul Velcade trebuie administrat numai pe cale intravenoasă. În plus, profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă să aibă în vedere măsuri de precauție specifice.

Agenția Europeană a Medicamentului va continua să monitorizeze îndeaproape siguranța medicamentului Velcade.

Care sunt recomandările pentru profesioniștii din domeniul sănătății?

Profesioniștilor din domeniul sănătății li se reamintește că medicamentul Velcade trebuie administrat numai pe cale intravenoasă și li se recomandă următoarele măsuri de precauție:

- Ori de câte ori este posibil, utilizarea de conectori diferiți pentru medicamentele care trebuie administrate pe cale intratecală sau intravenoasă.
- Ori de câte ori este posibil, chimioterapia intratecală trebuie administrată la un moment diferit de orice altă administrare chimioterapică parenterală (chimioterapie administrată prin injecție sau picurare într-o venă).
- Seringile trebuie etichetate clar cu numele medicamentului și calea de administrare care trebuie utilizată.
- Trebuie să existe proceduri care să reglementeze verificarea de două ori a etichetei seringii înainte de administrare.
- Administrarea injecțiilor intravenoase și intratecale trebuie efectuată numai de către profesioniști în domeniul sănătății cu instruire corespunzătoare
- Profesioniștii din domeniul sănătății implicați în administrarea și/sau managementul chimioterapiei oncologice trebuie instruiți și informați cu privire la pericolele administrării intratecale a medicamentului Velcade și la măsurile recomandate de reducere a riscurilor implicate.

Raportul European Public de Evaluare (EPAR) pentru medicamentul Velcade, se găsește pe website-ul EMA: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.