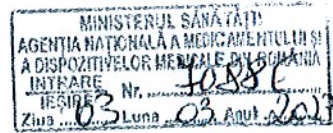




MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
 Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
 Tel: +4021-317.11.00
 Fax: +4021-316.34.97
 www.anm.ro



Către,

COLEGIUL MEDICILOR DIN ROMÂNIA
Domnului Președinte Prof. Univ. Dr. Daniel Coriu

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și compania **Gedeon Richter România S.A.**, pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la **prescrierea medicamentelor Mydocalm 50 mg comprimate filmate (tolperison) și Mydocalm 150 mg comprimate filmate (tolperison) numai în tratamentul simptomatic al spasticității după accident vascular cerebral la adulți.**

Compania Gedeon Richter România S.A., deținătorul autorizațiilor de punere pe piață pentru aceste medicamente, va iniția informarea a profesioniștilor din domeniul sănătății în legătură cu acest aspect, prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, conform planului de comunicare agreat.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDMR a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANMDMR va publica pe website (www.anm.ro) aceeași informație, la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Menționăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția farmaceutică și dispozitive medicale, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și Colegiului Farmaciștilor din România.

VICEPREȘEDINTE
Ioana ȚENE

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății

Martie 2023

Tolperison trebuie prescris numai pentru tratamentul simptomatic al spasticității după accident vascular cerebral la adulți

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

În completarea comunicării directe către profesioniștii din domeniul sănătății distribuite în luna octombrie 2020, compania Gedeon Richter România S.A., de comun acord cu Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale din România (ANMDFMR), vă aduce în atenție noi informații cu privire la următoarele aspecte:

Utilizarea tolperison în afara indicațiilor autorizate este încă foarte ridicată. Medicilor prescriptori li se reamintește faptul că tolperison este autorizat în Uniunea Europeană numai cu indicația de **utilizare în tratamentul simptomatic al spasticității după accident vascular cerebral la adulți.**

Rezumat

- Indicațiile medicamentelor care conțin tolperison au fost restrânse exclusiv la această indicație în 2013, deoarece în alte indicații nu s-a demonstrat faptul că beneficiile ar depăși riscul de apariție a reacțiilor de hipersensibilitate potențial grave.
- Rezultatele recente ale studiilor privind utilizarea tolperison și rapoartele spontane de reacții adverse indică faptul că tolperison continuă să fie prescris pe scară largă în afara termenilor autorizației de punere pe piață, mai ales în indicațiile care au fost revocate în anul 2013 (de exemplu, afecțiuni locomotorii de origine musculo-scheletală).
- Tolperison poate provoca reacții severe de hipersensibilitate. Pacienții trebuie avertizați asupra riscului de a dezvolta o reacție de hipersensibilitate în timpul tratamentului cu tolperison. Vă rugăm să sfătuiți pacienții să întrerupă imediat utilizarea medicamentului și să solicite asistență medicală în cazul în care apar simptome sau semne de hipersensibilitate.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Medicamentele care conțin tolperison au fost autorizate pentru mai mulți ani în unele țări europene pentru mai multe indicații diferite. Ca urmare a preocupărilor privind eficacitatea și siguranța, în iulie 2011 a fost inițiată o revizuire la nivelul Uniunii Europene pentru a evalua raportul beneficiu-risc al acestor medicamente. În cadrul respectivei proceduri au fost evaluate datele privind siguranța și eficacitatea, provenite din studii clinice și din experiența după punerea pe piață. În urma evaluării s-a concluzionat că **beneficiile depășesc riscurile numai atunci când aceste medicamente sunt utilizate în tratatamentul simptomatic al spasticității după accident vascular cerebral la adulți.**

Reacțiile de hipersensibilitate au fost recunoscute ca fiind un risc important asociat cu tolperison. Majoritatea reacțiilor de hipersensibilitate sunt ușoare sau moderate, dar au fost raportate și reacții anafilactice/ șoc anafilactic cu risc vital.

Aceste informații au făcut obiectul și unei precedente comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății, aprobate de către ANM DMR în octombrie 2020. Această comunicare este disponibilă pe website-ul ANM DMR și poate fi accesată la următorul link:

https://www.anm.ro/ /COMUNICARI%20DIRECTE/Tolperisone_DHPC_Ro_final.pdf

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea Mydocalm 50 mg comprimate filmate (tolperison) și Mydocalm 150 mg comprimate filmate (tolperison), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând sistemul electronic de raportare/formularul de raportare disponibil pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Mr. Stefan Sanatescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

<https://adr.anm.ro/>

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către deținătorul autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Gedeon Richter România S.A.

540306, str. Cuza Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România

Biroul de farmacovigilență

Tel: 0040-265-257 011

Fax: 0040-265-257 011

e-mail: pharmacovigilance@gedeon-richter.ro

Coordonatele de contact ale Deținătorului autorizației de punere pe piață

Dacă aveți întrebări sau doriți informații suplimentare cu privire la Mydocalm 50 mg comprimate filmate (tolperison) și Mydocalm 150 mg comprimate filmate (tolperison), vă rugăm să contactați compania care deține autorizațiile de punere pe piață pentru aceste medicamente, la următoarele date de contact:

Gedeon Richter România S.A.

540306, str. Cuza Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România

Biroul de farmacovigilență

Tel: 0040-265-257 011

Fax: 0040-265-257 011

e-mail: pharmacovigilance@gedeon-richter.ro