

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății¹ privind măsurile de reducere la minimum a riscului pentru formele farmaceutice de uz topic care conțin ketoprofen

Stimate Profesionist din Domeniul Sănătății,

Rezumat

Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a efectuat o evaluare științifică a medicamentelor de uz topic care conțin ketoprofen, pe baza raportărilor de reacții de fotosensibilitate și co-sensibilizare la aplicarea concomitentă de octocrilen (filtru UV).

CHMP a concluzionat că, în ciuda faptului că reacțiile de fotosensibilitate determinate de medicamentele de uz topic care conțin ketoprofen sunt importante, raportul beneficiu/risc al acestor medicamente rămâne favorabil. Pentru medicamentele de uz topic care conțin ketoprofen, trebuie implementate o serie de măsuri care să asigure utilizarea acestora în condiții de siguranță. În plus, aceste medicamente nu trebuie să fie disponibile decât pe bază de prescripție medicală.

Recomandări pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- La prescrierea medicamentelor de uz topic care conțin ketoprofen, medicii prescriptori trebuie să respecte cu strictețe contraindicațiile.
- Medicii prescriptorii și farmaciștii trebuie să reamintească pacienților care utilizează medicamente de uz topic care conțin ketoprofen importanța măsurilor preventive împotriva fotosensibilizării, precum:
 - Spălarea riguroasă a mâinilor după fiecare aplicare de gel,
 - Evitarea expunerii zonelor tratate la soare (chiar soare cu nori) sau la UV pe parcursul tratamentului și timp de două săptămâni după încheierea acestuia.
 - Protejarea de soare a zonelor tratate prin îmbrăcăminte.
 - Evitarea utilizării ketoprofenului de uz topic dedesubtul pansamentelor ocluzive.
 - Întreruperea imediată a tratamentului în situația apariției oricăror reacții cutanate după aplicarea medicamentului.

Informatii suplimentare privind problema de siguranță

Ketoprofenul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS). În forma farmaceutică de uz topic, ketoprofenul este indicat în tratamentul afecțiunilor traumatologice benigne, precum și în reumatologie. Medicamentele de uz topic care conțin ketoprofen sunt disponibile în Statele Membre ale Uniunii Europene din anul 1978.

Recomandările CHMP reprezintă o consecință a evaluării științifice a rapoartelor de reacții adverse cutanate, printre care și reacții fotoalergice la ketoprofenul de uz topic. Aceste reacții includ reacții adverse grave care au necesitat spitalizare. Pe baza informațiilor avute la dispoziție, Comitetul a concluzionat că beneficiile medicamentelor de uz topic care conțin ketoprofen depășesc riscurile.

Încă de la lansarea medicamentelor de uz topic care conțin ketoprofen, se cunoaște că pot declanșa reacții alergice de contact, printre care și fotoalergii. În multe State Membre aceste fapte au dus la punere în practică a diferite măsuri de asigurare a utilizării ketoprofenului de uz topic în condiții de siguranță, precum actualizarea informațiilor despre medicament (Rezumatul Caracteristicilor

¹ medici generaliști, chirurghi, dermatologi, reumatologi, fizioterapeuți și farmaciști

Produsului/Prospectul Informativ pentru Pacient), comunicarea directă către profesioniștii din domeniul sănătății și adăugarea unei pictograme pe ambalajul secundar. Aceleași măsuri se vor implementa armonizat acum în toate Statele Membre Uniunii Europene, împreună cu o campanie repetată de informare referitoare la utilizarea corectă a ketoprofenului de uz topic.

CHMP va evalua impactul acestor măsuri după o perioadă de 3 ani de la implementare.

În urma acestei evaluări, CHMP a recomandat ca toate medicamentele de uz topic care conțin ketoprofen să fie eliberate pe bază de prescripție medicală. În plus, recomandările de mai sus trebuie respectate pentru toate medicamentele de uz topic care conțin ketoprofen, autorizate la nivelul UE.

Rezumatul Caracteristicilor Produsului/Prospectul Informativ pentru Pacient vor fi actualizate corespunzător.

Încurajarea raportării de reacții adverse

Vă reamintim că orice reacție adversă suspectată după administrarea medicamentelor de uz topic care conțin ketoprofen, trebuie raportată deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață, utilizând detaliile de contact menționate în tabelul anexat,

sau către

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

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>)

Informații cu privire la comunicare

Dacă aveți orice întrebări sau doriți informații suplimentare referitoare la ketoprofen, vă puteți adresa deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață, utilizând detaliile de contact menționate în tabelul anexat.

Conținutul acestei scrisori a fost agreat cu EMA.

Opinia CHMP a fost trimisă Comisiei Europene pentru luarea unei decizii.

Cu stimă,

Anexă:

Comunicatul de presă al CHMP