



Centrul de Cercetări privind Informarea asupra Medicamentului

"Cunoaștere prin cercetare, informație obiectivă despre medicament"

Centrul de Cercetări privind Informarea asupra Medicamentului (CCIM) are plăcerea de a vă trimite Buletinul Informativ Nr. 39 elaborat de echipa CCIM.

Vă rugăm să aveți amabilitatea de a transmite acest buletin membrilor Colegiului.

CCIM informează:

Nr.39 – 5 Martie 2012

Noi atenționări referitoare la terapia cu statine

Food and Drug Administration (FDA) a emis în data de 28 februarie o nouă atenționare de reacții adverse și interacțiuni medicamentoase pentru clasa statinelor, în urma revizuirii unor date post-marketing.

Studiile recente ale celor mai utilizate statine au arătat un risc crescut de apariție a diabetului zaharat asociat unei terapii cu doze mari de statine. Trialul JUPITER (*Justification for the Use of Statins in Primary Prevention: An Intervention Trial Evaluating Rosuvastatin*) a pus în evidență o creștere cu 27% a apariției diabetului zaharat la pacienții care au fost tratați cu *rosuvastatină* comparativ cu grupul control. De asemenea, substudiul PROVE-IT TIMI 22 (*Pravastatin or Atorvastatin Evaluation and Infection Therapy: Thrombolysis In Myocardial Infarction 22*) a pus în evidență că dozele mari de *atorvastatin* pot înrăutăți controlul glicemiei. FDA a eliminat recomandarea de monitorizare a nivelului transaminazelor, clasând-o ca și ineficientă în detectarea și prevenirea afectării hepatice severe. Terapia cu statine ar trebui întreruptă atunci când pacientul prezintă hiperbilirubinemie sau icter.

A fost introdusă o atenționare privind posibilitatea afectării minore și reversibile a funcției cognitive și de asemenea au fost reactualizate informațiile privind contraindicațiile și interacțiunile medicamentoase pentru *lovastatin* cu referire la creșterea riscului de apariție a reacțiilor adverse la nivel muscular.

Atenționările anterioare	Noile atenționări
A se evita terapia cu lovastatin alături de: Itraconazol Ketoconazol Eritromicină Claritromicină Telitromicină Inhibitori de protează HIV Nefazodonă	Contraindicate terapiei cu lovastatin: Itraconazol Ketoconazol <i>Posaconazol</i> Eritromicină Claritromicină Telitromicină Inhibitori de protează HIV Nefazodonă <i>Boceprevir</i> <i>Telaprevir</i>
A nu se depăși 20 mg/zi lovastatin alături de: Gemfibrozil Alți fibrați Niacin ≥ 1 g/zi Ciclosporină Danazol	A se evita terapia cu lovastatin alături de: <i>Ciclosporină</i> <i>Gemfibrozil</i> A nu se depăși 20 mg/zi lovastatin în asociere cu: Danazol <i>Diltiazem</i> <i>Verapamil</i>
A nu se depăși 40 mg/zi lovastatin în asociere cu: Amiodaronă Verapamil	A nu se depăși 40 mg/zi lovastatin în asociere cu: Amiodaronă
A se evita cantitățile mari de suc de grapefruit (> 250 ml zilnic)	A se evita cantitățile mari de suc de grapefruit (> 250 ml zilnic)

Pentru informații suplimentare puteți consulta:

<http://www.medscape.com/viewarticle/759335?sssdmh=dml.762736&src=nldne>

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm293101.htm#dose>

Deciziile Agenției Europene a Medicamentului (EMA) privind medicamentele orlistat și aprotinină

EMA recomandă revocarea deciziei de suspendare a autorizației de punere pe piață a medicamentului antifibrinolic **aprotinină**, după ce Comitetul științific pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) a evaluat balanța beneficiu-risc ca fiind pozitivă pentru indicațiile conrespunzătoare.

Autorizația a fost suspendată în anul 2008 pe baza rezultatelor preliminare ale studiului BART ce sugerau că aprotinina prezenta un risc de mortalitate crescut la pacienții cărora li se administra medicamentul la 30 de zile după o intervenție chirurgicală cardiacă de mare risc față de cei cărora li se administrau alte medicamente. Comitetul a constatat existența unor probleme la desfășurarea studiului BART ce au pus la îndoială rezultatele obținute, precum utilizarea neadecvată a heparinei, monitorizarea necorespunzătoare și excluderea anumitor pacienți din analiza inițială a datelor.

Pe de altă parte, CHMP a finalizat evaluarea riscului de afectare hepatică la administrarea **orlistatului** (Xenical-Roche, Alli-GSK), concluzionând că beneficiile privind pierderea în greutate depășesc riscurile la pacienții cu un indice de masă corporală ≥ 28 kg/m².

Conform datelor de siguranță înregistrate, au fost identificate 4 cazuri de afectare hepatică severă pentru medicamentul Xenical în perioada august 2009 - ianuarie 2011 și 9 raportări de

insuficiență hepatică la medicamentul Alli în perioada mai 2007 - ianuarie 2011. Comitetul a evidențiat faptul că aceste cifre trebuie privite în contextul celor aproximativ 20 de milioane de utilizatori ai medicamentelor Xenical și Alli în Uniunea Europeană. De asemenea, a subliniat lipsa dovezilor solide privind riscul de afectare hepatică la utilizarea orlistatului și a existenței unor mecanisme de acțiune cunoscute prin care orlistatul să poată cauza tulburări hepatice.

Pentru mai multe informații puteți accesa pagina web Medscape la adresa: <http://www.medscape.com/viewarticle/758925> și paginile web oficiale ale Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și Agenției Europene a Medicamentului.

Recomandările Agenției Europene a Medicamentului (EMA) privind medicația în tuberculoză la copii

Potrivit unui comunicat de presă din data de 17 februarie 2012, *Comitetul pentru Produse Medicinale de Uz Uman* (CHMP) din cadrul EMA a emis noi recomandări, aprobate de Organizația Mondială a Sănătății, privind medicamentele antituberculoase de primă linie utilizate la copii: etambutolul, izoniazida, pirazinamida și rifampicina.

Din cauza studiilor limitate de farmacocinetică la copii, definirea dozelor optime pentru medicamentele antituberculoase este dificilă. Regimurile de administrare bazate pe calcularea dozei în funcție de greutate prin extrapolarea dozelor pentru adulți determină doze sub-optime la copii.

Noile recomandări ale EMA cu privire la dozele medicamentelor antituberculoase la copii sunt:

- Etambutol: 20 (15-25) mg/kg
- Isoniazida: 10 (10-15) mg/kg
- Pirazinamida: 35 (30-40) mg/kg
- Rifampicina: 15 (10-20) mg/kg

Re-evaluarea dozelor optime de antituberculoase pentru copii are ca scop optimizarea managementului terapeutic al tuberculozei la nivelul Uniunii Europene și armonizarea dozelor pentru a încuraja dezvoltarea de combinații fixe de medicamente. Combinațiile fixe ajută la îmbunătățirea considerabilă a complianței pacientului, care uneori poate reprezenta o provocare în cazul copiilor.

Pentru informații suplimentare, consultați următorul link:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2012/02/WC500122910.pdf

Pentru informații obiective și gratuite despre medicamente, personalul Centrului vă stă la dispoziție la adresa de e-mail cim@umfcluj.ro sau accesând rubrica „Adresează o întrebare” <http://www.cim.umfcluj.ro>

Drug Information Research Centre

University of Medicine and Pharmacy "Iuliu Hațieganu" Cluj-Napoca

Pasteur Street No 6

400349 Cluj-Napoca

Phone +40 264 430368

E-mail: cim@umfcluj.ro

Web: www.cim.umfcluj.ro