

Η PRAC συστήνει νέα μέτρα για αποφευχθούν σφάλματα δοσολογίας με τη μεθοτρεξάτη

Η επιτροπή ασφάλειας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (PRAC) συστήνει νέα μέτρα για να αποφευχθούν σφάλματα δοσολογίας τα οποία έχουν οδηγήσει μερικούς ασθενείς να λαμβάνουν εσφαλμένα φάρμακα που περιέχουν μεθοτρεξάτη καθημερινά (σε καθημερινή βάση) αντί εβδομαδιαία (σε εβδομαδιαία βάση).

Τα νέα μέτρα περιλαμβάνουν:

- περιορισμό στο ποιος δύναται να συνταγογραφήσει αυτά τα φάρμακα,
- πιο εμφανείς προειδοποιήσεις στη συσκευασία
- την παροχή εκπαιδευτικών υλικών σε ασθενείς και επαγγελματίες υγείας.

Επιπλέον, για να βοηθηθούν οι ασθενείς που ακολουθούν το δοσολογικό σχήμα 1- φορά-την -εβδομάδα, τα δισκία μεθοτρεξάτης για εβδομαδιαία χορήγηση θα παρέχονται σε συσκευασίες blister και όχι σε εμφιαλώματα/ μπουκάλια (ή σωληνάκια).

Η μεθοτρεξάτη χρησιμοποιείται για τη θεραπεία τόσο φλεγμονωδών νόσων αλλά και καρκίνων. Όταν χρησιμοποιείται στις φλεγμονώδεις νόσους, όπως η αρθρίτιδα και η ψωρίαση, λαμβάνεται μία φορά την εβδομάδα αλλά για μερικούς τύπους καρκίνου, απαιτείται μία μεγαλύτερη δοσολογία και το φάρμακο λαμβάνεται πιο τακτικά. Τα σφάλματα στη συνταγογράφηση ή στη χορήγηση της μεθοτρεξάτης όπως επίσης παρανοήσεις στο δοσολογικό σχήμα έχουν οδηγήσει ασθενείς να λαμβάνουν το φάρμακο καθημερινά αντί εβδομαδιαία για φλεγμονώδεις νόσους, με σοβαρές επιπτώσεις, συμπεριλαμβανόμενων θανάτων.

Ο κίνδυνος σφαλμάτων δοσολογίας στα φάρμακα που περιέχουν μεθοτρεξάτη είναι πολύ γνωστός. Ωστόσο, παρά τα δεκάδες μέτρα που ήδη είναι σε ισχύ, τα σφάλματα αυτά συνεχίζουν να αναφέρονται.

Η PRAC εξέτασε τη διαθέσιμη τεκμηρίωση και συνέστησε επιπρόσθετα μέτρα για να μειώσει τα σφάλματα δοσολογίας έτσι ώστε τα οφέλη των φαρμάκων που περιέχουν μεθοτρεξάτη να συνεχίζουν να υπερτερούν των κινδύνων. Τα μέτρα συμφωνήθηκαν κατόπιν συζήτησης/διαβούλευσης με ασθενείς και επαγγελματίες υγείας.

Μέτρα για να αποφευχθούν σφάλματα δοσολογίας με τη μεθοτρεξάτη

- Θα πρέπει να τα συνταγογραφούν μόνο ιατροί με εμπειρία στη χρήση φαρμάκων που περιέχουν μεθοτρεξάτη.
- Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να διασφαλίσουν ότι οι ασθενείς ή οι φροντιστές είναι ικανοί να ακολουθήσουν το δοσολογικό σχήμα 1-φορά-την-εβδομάδα.

Μέτρα για να αποφευχθούν σφάλματα δοσολογίας με τη μεθοτρεξάτη

- Για να αποφευχθεί σύγχυση, οι συστάσεις για διαίρεση της δόσης θα πρέπει να διαγραφούν από τις πληροφορίες προϊόντος για τη φαρμακοτεχνική μορφή του δισκίου.
- Να συμπεριληφθεί μία εμφανής υπενθύμιση του πως πρέπει να χρησιμοποιείται το φάρμακο στη συσκευασία όλων των φαρμάκων που περιέχουν μεθοτρεξάτη για χρήση 1-φορά-την-εβδομάδα.
- Να παρέχεται με τα φάρμακα για χρήση από του στόματος μία κάρτα ασθενούς που να τονίζει την εβδομαδιαία χορήγηση για τις φλεγμονώδεις νόσους.
- Να προμηθευτούν οι επαγγελματίες υγείας εκπαιδευτικά υλικά για τα φάρμακα για χρήση από του στόματος και να δίνουν τις κατάλληλες οδηγίες στους ασθενείς.
- Να διατίθενται τα δισκία σε συσκευασίες blister αντί σε μπουκάλια/εμβολάγια (ή σε σωληνάκια) έτσι ώστε να βοηθούν τους ασθενείς να ακολουθούν το δοσολογικό σχήμα 1-φορά-την-εβδομάδα.

Οι συστάσεις της PRAC θα σταλούν επί του παρόντος στην Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (CHMP), η οποία θα γνωμοδοτήσει.

Οι επαγγελματίες υγείας θα ενημερωθούν εγγράφως για τις αλλαγές αυτές. Ασθενείς που έχουν οποιαδήποτε ανησυχία για το φάρμακό τους στο μεσοδιάστημα θα πρέπει να το συζητήσουν με το γιατρό ή το φαρμακοποιό τους.

Περισσότερα για το φάρμακο

Τα φάρμακα τα οποία περιέχουν μεθοτρεξάτη χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρκίνων όπως η οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία και διαφόρων φλεγμονωδών παθήσεων, συμπεριλαμβανομένης της ρευματοειδούς αρθρίτιδας, της νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας, της ψωρίασης, της ψωριασικής αρθρίτιδας και της νόσου του Crohn.

Η μεθοτρεξάτη μπορεί να ληφθεί από του στόματος ή να χορηγηθεί με ένεση.

Τα περισσότερα φάρμακα τα οποία περιέχουν μεθοτρεξάτη έχουν λάβει άδεια έγκρισης κυκλοφορίας με εθνικές διαδικασίες. Κυκλοφορούν σε όλες τις χώρες της ΕΕ με διάφορα εμπορικά ονόματα όπως Ledertrexate, Maxtrex, Metex and Metoject. Το Jylamno (για χρήση από του στόματος) και το Nordimet (σε ενέσιμη μορφή) είναι τα μοναδικά φάρμακα που περιέχουν μεθοτρεξάτη που έχουν λάβει άδεια έγκρισης κυκλοφορίας κεντρικά.

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η επανεξέταση της μεθοτρεξάτης ξεκίνησε κατόπιν αιτήματος της Ισπανίας, σύμφωνα με το [Άρθρο 31 της Οδηγίας 2001/83/EC](#).

Η επανεξέταση πραγματοποιήθηκε από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης και Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), την αρμόδια επιτροπή για την αξιολόγηση θεμάτων ασφαλείας για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, η οποία πρότεινε ένα σύνολο συστάσεων. Οι συστάσεις της PRAC θα προωθηθούν στην Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (CHMP), αρμόδιας για ζητήματα που αφορούν τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, η οποία θα γνωμοδοτήσει. Το τελικό στάδιο της διαδικασίας επανεξέτασης είναι η υιοθέτηση από την

Ευρωπαϊκή Επιτροπή μίας νομικά δεσμευτικής απόφασης η οποία εφαρμόζεται σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.