

Ирландската агенция по лекарствата (ИМВ) прекрати временно разрешенията за употреба на всички перорални лекарствени продукти, съдържащи нимезулид, и предприе изтеглянето на такива продукти от фармацевтичния пазар на Ирландия

На 15 .05. 2007 г. Ирландската агенция по лекарствата ИМВ прекрати временно разрешенията за употреба на всички перорални лекарствени продукти, съдържащи нимезулид, и предприе изтеглянето на тези продукти от фармацевтичния пазар на Ирландия. Причината за това е поява на нова информация за безопасност, която касае връзката между употребата на лекарства, съдържащи нимезулид и появата на чернодробни нежелани лекарствени реакции. ИМВ е получила информация от Националния център за чернодробни трансплантации за 6 случая на пациенти, изискващи трансплантация на черен дроб, които са употребявали нимезулид. От момента на разрешаването на нимезулид в Ирландия (1995 г.) до момента лекарствената агенция на Ирландия е получила 53 съобщения за случаи на чернодробни нежелани лекарствени реакции при употреба на нимезулид. Те включват 9 случая на чернодробна недостатъчност (сред тях са бте случая съобщени от националния център по чернодробни трансплантации). Три от случаите са завършили фатално и Ирландската агенция има обезпокояваща информация за още един такъв случай.

ИМВ поиска от Комитета за лекарствени продукти в хуманната медицина /CHMP/ към Европейската лекарствена агенция ЕМЕА да преразгледа съотношението полза/риск за нимезулид. След обявяването на решението на CHMP, то ще стане задължително за страните членки.

В България има разрешени за употреба 9 лекарствени продукти, съдържащи нимезулид за перорална употреба, които отговарят на следните търговски наименования в азбучен ред: AllGone, Ameolin, Aulin, Aulin 100, Biolin, Coxtral, Enetra, Nimed, Nimesil. Всички се отпускат по лекарско предписание. До момента в ИАП са постъпили съобщения за 2 нежелани лекарствени реакции, свързани с употребата на нимезулид съдържащи лекарства. В единия случай се касае за увеличение на чернодробните трансаминази, което е довело да удължена хоспитализация (съобщение от 2002 г.). В другия случай се касае за оток на лицето. (съобщение от 2003 г.).

За момента няма предприета ограничителна регулаторна мярка от други страни членки на ЕС. До излизането на хармонизирано регулаторно решение в ЕС Изпълнителната агенция по лекарствата препоръчва следното:

1. Отпускането на лекарствени продукти, съдържащи нимезулид да става само по лекарско предписание. Самолечението и самоволното продължаване на лечението с нимезулид крие сериозни рискове.
2. Предписващите лекари да се придържат строго към одобрената информация на продуктите, съдържащи нимезулид, която съдържа следните важни данни:

- Нимезулид е противопоказан при пациенти с нарушена чернодробна функция
- Рискът от нежелани лекарствени реакции може да бъде намален при употребата на нимезулид за възможно най-кратък период от време. Лекарствените продукти, съдържащи нимезулид трябва да се използват за възможно най-кратко време, в зависимост от клиничната ситуация.
- Чернодробната функция трябва да се проследява внимателно при пациенти, лекувани с нимезулид, които съобщават за симптоми, свързани с чернодробно увреждане, анорексия, гадене, повръщане, жълтеница и/или промени в чернодробните функции (увеличени трансаминази, свързан билирубин, алкална фосфатаза, γ -GT). В такива случаи лечението трябва да се преустанови и повторно назначение на нимезулид да не се допуска.
- Консумацията на алкохол по време на лечение с нимезулид е не препоръчителна, поради сериозно увеличение на риска от чернодробни реакции.
- При употребата на нимезулид са наблюдавани нежелани лекарствени реакции от страна на черния дроб, свързани с промени в чернодробните показатели, тежки чернодробни реакции: холестаза, фулминантен хепатит (включително с фатален изход).

Апелираме към всички медицински специалисти, които са наблюдавали чернодробни нарушения при едновременно приложение на нимезулид, съдържащи лекарствени продукти и подозират причинноследствена връзка с лекарството да съобщят в ИАП чрез изпращане на жълта карта, която може да бъде попълнена и он лайн на адрес [www. bda.bg/лекарствена безопасност/система за спонтанни съобщения](http://www.bda.bg/лекарствена_безопасност/система_за_спонтанни_съобщения), при посочване на жълтата карта. Телефон за предварителен контакт при необходимост: 9442368

Напомняме, че според новоприетия закон за лекарствените продукти в хуманната медицина(13.04.2007 г.) съобщаването на нежелани лекарствени реакции е задължително.