

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Thioridazine tablete (25 mg, 100 mg) i rizik od ozbiljnih kardiovaskularnih neželjenih dejstava – neophodnost hitnog prevodjenja pacijenata na novu terapiju drugim antipsihotikom

Poštovani zdravstveni radnici,

Farmegra Ltd Podgorica u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gor

(CALIMS) ovim putem želi da Vas obavijesti o potrebi hitnog prevodjenja pacijenata na terapiji lijekom Thioridazine (tioridazin) na alternativnu terapiju drugim antipsihotikom. Takođe, kod novih pacijenata ne treba započinjati terapiju lijekom Thioridazine.

SAŽETAK:

- Tioridazin može da dovede do produženja QT intervala sa posledično životno ugrožavajućim srčanim aritmijama, kao što su *torsade de pointes*, i iznenadnom smrću.
- Postoje i dostupni su novi antipsihotici sa selektivnijim mehanizmom dejstva i povoljnijim odnosom koristi i rizika.
- Dostupnost novih antipsihotika koji sa sobom nose unapredene terapijske opcije za lečenje shizofrenije, a imajući u vidu proaritmogeni potencijal tioridazina koji može da dovede do životno ugrožavajućih stanja pacijenata, uslovilo je potrebu za prevodenjem pacijenata na terapiji lijekom Thioridazine (tioridazin) na savremeniju terapiju drugim antipsihotikom.

Preporuke za zdravstvene radnike:

- Potrebno je hitno izvršiti prevođenje svih pacijenata na terapiji lijekom Thioridazine na novu terapiju drugim antipsihotikom u najranijem medicinski izvodljivom trenutku.
- Ne uključivati nove pacijente na terapiju lijekom Thioridazine., odnosno ne treba da se započinje nijedna nova terapija ovim lijekom.

- Neophodno je da se svi pacijenti intenzivno prate do krajnjeg prevođenja na novu terapiju i da se svaka neželjena reakcija ili sumnja na nju, prijavi CALIMS-u. Posebnu pažnju potrebno je usmjeriti na praćenje i prijavljivanje sledećih neželjenih reakcija od značaja: kardiološki poremećaji (prije svega srčane aritmije u vezi sa produženjem QT intervala); potencijalne farmakokinetičke interakcije preko CYP 2D6 izoenzima, *rebound* fenomen i ekstrapiramidalni poremećaji (prije svega nevoljni pokreti)

Dodatne informacije o bezbjednosnom profilu tioridazina:

Tioridazin, za razliku od antipsihotika novije generacije, deluje neselektivno na receptore, transmitterske puteve i strukture u CNS-u koje se smatraju odgovornim za shizofreniju. Polimorfni receptorski profil utiče na različite transmitterske sisteme i posledično može izazvati širok spektar neželjenih dejstava.

Tioridazin karakteriše proaritmogeni potencijal koji može dovesti do životno-ugrožavajućeg stanja kod pacijenta. Zbog evidentnog rizika i istovremeno visokog potencijala za stupanje u interakcije sa drugim lijekovima (posebno sa inhibitorima CYP 2D6 izoenzima, drugim lijekovima koji produžavaju QT interval ili lijekovima koji utiču na elektrolitni disbalans), bezbjednosni profil tioridazina predstavlja upozoravajuće ograničenje u kliničkoj primjeni ovog lijeka.

Indikaciono područje tioridazina je strogo definisano (restriktivna primena): terapija shizofrenije kada prethodna primjena najmanje dva druga antipsihotika nije dala željeni terapijski odgovor.

Dostupnost novih antipsihotika koji sa sobom nose unapređene terapijske opcije za lečenje shizofrenije, kao i poznat rizik terapijske primene tioridazine od produženja QT intervala sa posledično životno ugrožavajućim srčanim aritmijama, kao što su *torsade de pointes*, i iznenadnom smrću, usloveli su potrebu za prevođenjem pacijenata na terapiji lijekom Thioridazine (tioridazin) na savremeniju terapiju drugim antipsihotikom.

Lijek Thioridazine nije registrovan u Crnoj Gori ali se uvozi i u prometu je na osnovu uvozne dozvole, koju izdaje CALIMS, za potrebe zdravstvenih ustanova u Crnoj Gori.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija na lijekove:

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lijek, u skladu sa Zakonom o lijekovima (Službeni list Crne Gore br 56/11) prijavite **Odjeljenju za farmakovigilancu** popunjavanjem obrasca koji možete preuzeti sa sajta CALIMS-a (<http://calims.me/>) i slanjem na jedan od sledećih načina:

poštom: Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore

II Crnogorskog bataljona bb, naselje Zagorič 81 000 Podgorica

Takodje prijavu je moguće poslati Agenciji telefaksom na broj 020 310 280 i elektronskom poštom na e-mail : nezelenadejstva@calims.me

Kada prijavljujete neželjenu reakciju, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka. uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datumu ispoljavanja neželjene reakcije i datum primjene lijeka pod sumnjom.

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lek Thioridazine možete prijaviti i zaposlenima kompanije Farmegra Ltd. (odgovornom licu za farmakovigilancu ili stručnom saradniku koji su odgovorni za lijekove kompanije Remedica) koji će dostaviti prijavu CALIMS u vremenskom periodu koji je definisan Zakonom o lijekovima.

Ukoliko su Vam potrebne dodatne informacije u vezi sa lijekom Thioridazine, sprovođenjem bezbjednosne mjere opisane u ovom pismu i prijavljivanjem neželjenih reakcija, možete se obratiti odgovornom licu za farmakovigilancu u Farmegri Ltd, za lijekove kompanije Remedica.

Molimo Vas da navedene informacije u vezi sa lijekom Tioridazin prenesete svim relevantnim zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

Zahvaljujemo Vam na saradnji,

Mr ph. Marijana Komnenić

Odgovorna osoba za farmakovigilancu.

Farmegra Ltd, 4.jula 60, 81000 Podgorica
Montenegro

Tel: + 382(20) 623 125

Fax: + 382(20) 621 770

Mob: + 382(67) 201 059

e-mail: marijana.komnenic@farmegra.com

