



Broj 2090 - 2220
Podgorica, 10.05.2013.godine

Pismo zdravstvenim radnicima povodom ukidanja primjene lijekova koji sadrže tetrazepam kao aktivnu supstancu

Poštovani,

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS) Vas ovim putem obavještava o novim saznanjima vezanim za bezbjednost primjene tetrazepama. **Komiteo za farmakovigilancu i procjenu rizika (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee-PRAC) Evropske agencije za lijekove je donio preporuku o suspenziji lijekova koji sadrže aktivnu supstancu tetrazepam.** Preporuka PRAC je podržana od strane CMDh (*Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures*) - tijela koje predstavlja zemlje članice EU i prosljeđena je Evropskoj Komisiji.

Tetrazepam je lijek iz grupe benzodiazepina koji je u upotrebi u više zemalja EU, a namijenjen je za terapiju bolnih mišićnih kontrakcija i spastičkog sindroma sa patološki povećanim mišićnim tonusom. Ponovna procjena bezbjednosti primjene tetrazepama je pokrenuta od strane Francuske agencije za bezbjednost proizvoda za zdravstvo, nakon analize podataka o ozbiljnim kožnim reakcijama povezanim sa primjenom ovog lijeka, od kojih su neke životno ugrožavajuće (*Stevens-Johnson syndrome - SJS, toxic epidermal necrolysis - TEN, erythema multiforme, DRESS syndrome*). Uočena neželjena dejstva se mogu javiti bilo kada u toku terapije, uključujući i kratkotrajnu primjenu lijeka u preporučenim dozama. Na osnovu procjene svih dostupnih podataka, uključujući one prikupljene nakon stavljanja lijeka u promet, kao i podatke iz literature, zaključeno je da primjenu tetrazepama prati povišen rizik od ozbiljnih kožnih reakcija u odnosu na ostale benzodiazepine, kao i da identifikovani rizik prevazilazi koristi od primjene ovog lijeka. **Na osnovu ovih zaključaka, donijeta je preporuka o ukidanju primjene lijekova koji sadrže tetrazepam u zemljama EU.**

Situacija na tržištu Crne Gore:

U Crnoj Gori trenutno nije u prometu nijedan lijek koji kao aktivnu supstancu sadrži tetrazepam, a CALIMS do sada nije primila niti jednu prijavu sumnje na neželjeno dejstvo tetrazepama. Tetrazepam se tokom prethodnih godina mogao naći u prometu u Crnoj Gori, pod različitim zaštićenim nazivima (Myolastan, Tetrazepam). **U skladu sa preporukom EMA o suspenziji primjene ovih lijekova u zemljama EU, CALIMS ubuduće neće izdavati dozvole za uvoz lijekova koji sadrže tetrazepam u Crnu Goru.**

Preporuke za pacijente:

Zbog rizika od ozbiljnih, potencijalno opasnih po život kožnih neželjenih reakcija, pacijenti ubuduće ne bi trebali koristiti lijekove koji sadrže tetrazepam, a ukoliko ga trenutno koriste ne smiju naglo prekidati terapiju već je potrebno da konsultuju svog ljekara.

Preporuke za zdravstvene radnike:

U skladu sa novim saznanjima o bezbjednosti, zdravstveni radnici ubuduće ne bi trebali propisivati/izdavati lijekove koji sadrže tetrazepam, već bi trebali razmotriti druge dostupne načine liječenja.

Poziv na prijavljivanje:

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka, u skladu sa Zakonom o lijekovima (Službeni list CG br. 56/11), prijavite CALIMS pomoću odgovarajućeg **obrasca**. Obrazac možete preuzeti sa web portala Agencije (www.calims.me) i poslati na jedan od sljedećih načina:

- poštom: Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
II Crnogorskog bataljona bb
81 000 Podgorica
- telefaksom: **020 310 280**
- elektronskom poštom: nezeljenadejstva@calims.me

Zdravstveni radnici primarne zdravstvene zaštite sumnju na neželjeno dejstvo lijeka mogu prijaviti direktno CALIMS, pomoću IS primarne zdravstvene zaštite.

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

Molimo Vas da navedene informacije u vezi sa primjenom lijekova koji sadrže tetrazepam prenesete svim relevantnim zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

S poštovanjem,

DIREKTOR

Dr Milorad Drljević

