

Препоръки на Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) за по-безопасно приложение на Ritalin и другите лекарствени продукти, съдържащи метилфенидат на територията на Европейския съюз (ЕС)

Европейската Агенция по Лекарствата (ЕМЕА) стигна до заключението, че лекарствените продукти, съдържащи метилфенидат продължават да са подходящи за лечение на деца на възраст 6 години или повече, както и на юноши с поставена диагноза “Разстройство с дефицит на вниманието и хиперактивност”. С оглед постигането на по-безопасна и по-прецизна употреба на продуктите, Агенцията препоръчва и уеднаквяване на продуктовата информация за всички държави-членки на ЕС, така че пациентите, полагащите за тях грижи и медицинските специалисти, които ги изписват да имат една и съща информация.

Метилфенидат е разрешен за употреба в ЕС още от петдесетте години на миналия век под различни търговски наименования като: Ritalin, Concerta, Equasim, Medikinet и Rubifen. Метилфенидат се използва за лечение на Разстройство с дефицит на вниманието като съставна част от една по-обширна терапевтична програма, включваща също психологични, обучителни и социални процедури, в случаите при които другите мерки не водят до желан ефект за промяна в поведението на пациента.

Комитетът за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) към Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) направи преглед на метилфенидат, във връзка със сърдечно-съдовите рискове (артериална хипертония, повишаване на сърдечната честота и сърдечни аритмии) и мозъчно-съдовите рискове (мигрена, мозъчно съдови инциденти, мозъчен удар, мозъчен инфаркт, мозъчен васкулит и мозъчна исхемия). CHMP осъществи цялостен преглед и на риска от психични нарушения, ефекта на метилфенидат върху растежа и половото съзряване, както и ефектите при дългосрочно лечение с продукта.

В резултат на прегледа на наличните данни Комитетът стигна до заключението, че не е необходимо предприемане на спешни ограничителни мерки за прилагането на лекарствени продукти, съдържащи метилфенидат, но че са необходими нови препоръки за предписване на същите и подбор на пациентите преди започване на терапията, както и последващото им проследяване за да се постигне максимално безопасна употреба на тези лекарства.

Тъй като информацията за безопасност не е уеднаквена навсякъде в ЕС, CHMP направи заключението, че продуктовата информация на метилфенидат-съдържащи лекарствени продукти, разрешени за употреба в държавите-членки трябва да съдържа следното:

- Преди започване на лечението всички пациенти трябва да бъдат щателно проверени за наличие на проблеми, свързани с артериалното им налягане и сърдечна честота. Трябва активно да се разпитва за фамилна анамнеза за сърдечно-съдови заболявания. При наличие на някои от горепосочените проблеми лечението на пациента не трябва да започва, без да се направи специализирана оценка на риска.
- По време на самото лечение артериалното налягане и сърдечната честота трябва да бъдат мониторирувани постоянно. Всеки новопоявил се проблем трябва да бъде незабавно изясняван чрез допълнителни клинични изследвания.

- На настоящия етап има недостатъчна информация за ефектите на метилфенидат при дългосрочно (повече от 12 месеца) лечение. Лечението при пациенти, които се лекуват с метилфенидат за период, по-дълъг от една година, трябва да се спира поне веднъж годишно и да се прави преоценка на необходимостта от продължаването му.
- Употребата на метилфенидат може да причини или влоши някои психични разстройства като: депресия, суицидни мисли, враждебност, психоза и мания. Преди започване на лечението при всеки от пациентите трябва да се изключи наличието на някое от тези нарушения и да се следи постоянно за симптоми на психични нарушения по време на лечението.
- Височината и теглото на пациентите, лекувани с метилфенидат, трябва постоянно да се мониторира.

В допълнение СНМР изиска също допълнителни мерки за намаляване на риска, включително изготвяне на обучителни материали за медицинските специалисти и провеждане на допълнителни проучвания, по-специално за ефектите на метилфенидат при дългосрочна употреба.

Становището на СНМР е изпратено на Европейската комисия за приемане на законосъобразно решение, приложимо за всички държави на ЕС.

Пациентите или родителите на пациентите, които приемат метилфенидат и имат въпроси или изпитват някакво безпокойство следва да се обръщат към лекуващия лекар.

Оригиналният текст на изявлението на ЕМЕА; подробна информация, съдържаща въпроси и отговори по темата и текстът на пълните промени, които ще бъдат направени в продуктовата информация за метилфенидат могат да се намерят на следните интернет адреси:

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/referral/methylphenidate/2231509en.pdf>

[http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/referral/methylphenidate/MethylphenidateQ &A_65828508en.pdf](http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/referral/methylphenidate/MethylphenidateQ&A_65828508en.pdf)

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/referral/methylphenidate/4461609en.pdf>

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени, съгласно изискванията на ЗЛПХМ*, да съобщават на ИАЛ за всяка подозирана сериозна или неочаквана нежелана лекарствена реакция, независимо от това дали лекарствения продукт е употребяван или не в съответствие с утвърдената Кратка характеристика на продукта.

Може да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, като следвате инструкциите, публикувани на интернет страницата на ИАЛ: www.bda.bg:

- попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на интернет страницата на ИАЛ
- попълване и изпращане на формуляра on line

Може да се обаждате за допълнително разяснение в отдел Лекарствена безопасност към ИАЛ на тел. 02/ 944 23 68.

*Закон за лекарствения продукт в хуманната медицина.