

Краткоделујући бета-агонисти: ограничење примене у опстетричким индикацијама

Носиоци дозвола за лекове Partusisten® (фенотерол), концентрат за раствор за инфузију, 0.5 mg/10 ml и таблета, 5 mg - Boehringer Ingelheim Serbia d.o.o Београд и Gynipral® (хексопреналин), таблета, 0.5 mg - Алкалоид д.о.о. Београд, у сарадњи са Агенцијом за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС), обавештају здравствене раднике о важној рестрикцији у вези са терапијском применом краткоделујућих бета-агониста (фенотерол, хексопреналин, тербуталин, салбутамол, ритодрин и изоксуприн) у опстетричким индикацијама.

Сажетак:

- Орални облици и супозиторије које садрже краткоделујуће бета-агонисте НЕ смеју да се примењују ни у једној опстетричкој индикацији.
- Примена парентералних краткоделујућих бета-агониста мора да буде ограничена на максимално 48 сати и да буде примењивана под надзором специјалисте у следећим опстетричким индикацијама: инхибиција превремених контракција материце (превременог порођаја) између 22. и 37. недеље трудноће и у случајевима опуштања материце, нпр. код извођења спољњег окрета при карличној презентацији плода.
- Краткоделујући бета-агонисти су повезани с озбиљним, понекад фаталним, кардиоваскуларним догађајима код мајке и фетуса/новорођенчета.
- Парентерални краткоделујући бета-агонисти НЕ смеју да се примењују код жена с анамнезом срчане болести или у стањима у којима се продужење трудноће сматра ризичним за мајку или фетус.

Однос користи и ризика лекова за оралну примену: Partusisten®, таблета, 5 mg и Gynipral®, таблета, 0.5 mg, у опстетричким индикацијама више није позитиван, те ће у Републици Србији дозволе за ове лекове бити укинуте и лекови бити повучени из промета.

Додатне информације:

Након извештаја о озбиљним и фаталним кардиоваскуларним догађајима, укључујући исхемију миокарда и плућни едем повезан с опстетричком применом, Комитет за процену ризика у области фармаковигиланце (PRAC) при Европској агенцији за лекове (ЕМА), поново је процењивао однос користи и ризика примене краткоделујућих бета-агониста у опстетричким индикацијама.

Краткоделујући бета-агонисти у оралном облику и у облику супозиторија

Краткоделујући бета-агонисти су повезани са озбиљним и дозно зависним нежељеним догађајима, углавном кардиоваскуларне природе, који су примећени код мајке и фетуса. Не постоји довољно података који иду у прилог користи примене оралних бета-агониста за превенцију превременог порођаја код жена с високим ризиком од превремених контракција материце са једноплодном или близаначком трудноћом. У рандомизованим, контролисаним клиничким студијама није примећено да токолиза има статистички значајан ефекат на перинатални морталитет или морбидитет.

Користи краткоделујућих бета-агониста у оралном облику и у облику супозиторија НЕ превазилазе ризике у опстетричким индикацијама, због чега не смеју више да се примењују. Опстетричке индикације ће бити уклоњене из одобрења свих краткоделујућих бета-агониста који се примењују у оралном облику или у облику супозиторија.

Парентерални краткоделујући бета-агонисти

Парентерални краткоделујући бета-агонисти су ефикасни у брзом опуштању материце. Жене које имају највећу корист од примене токолитика су особе које имају изражене превремене контракције материце/трудова. Постигнуто одлагање превремених контракција материце/трудова може се искористити за спровођење других мера за које се зна да унапређују перинатално здравље. (1, 2)

Слично томе, подржава се примена краткоделујућих бета-агониста у хитним стањима за извођење спољњег окрета при карличној презентацији плода, обзиром на то да ова стања захтевају ограничено трајање примене и минимално дозирање.

PRAC је закључио да користи парентералних облика краткоделујућих бета-агониста превазилазе ризике у опстетричкој индикацији токолизе ако се примењују краткотрајно, максимално 48 сати, за жене између 22. и 37. недеље трудноће и под посебним надзором специјалисте.

У циљу смањења ризика за мајку и фетус, PRAC такође препоручује да се пре примене токолитика изврши одговарајући скрининг пацијенткиња, посебно је важно да мајка и фетус морају бити стално праћени у циљу препознавања раног наступа кардиоваскуларних догађаја и даљег смањивања ризика озбиљног кардиоваскуларног догађаја. Краткоделујући бета-агонисти не смеју да се примењују код жена с анамнезом обољења срца или у стањима у којима се продужење трудноће сматра ризичним за мајку и фетус.

Писмо здравственим радницима у прилогу.

Више информација о овоме можете да погледате на сајту Европске агенције за лекове (http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Short-acting_beta-agonists/human_referral_prac_000013.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f).

Подсећамо да здравствени радници треба да пријаве сваку сумњу на нежељене реакције на лек Националном центру за фармаковигиланцу АЛИМС-а, у складу са Законом о лековима и медицинским средствима и Правилником о начину пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на лекове. Образац и поступак пријављивања можете пронаћи у функционалној области „Фармаковигиланца-Пријављивање нежељених реакција на лекове“.