

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**DOPAMINA CLORIDRATO S.A.L.F**

**(dopamina cloridrato)**

**S.A.L.F.**

**Numero di AIC: 030663**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Dopamina cloridrato S.A.L.F. Esso spiega come Dopamina cloridrato S.A.L.F. è stato valutato dalla Commissione Unica del Farmaco (CUF) e dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Dopamina cloridrato S.A.L.F.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Dopamina cloridrato S.A.L.F. i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Dopamina cloridrato S.A.L.F. E A COSA SERVE?**

Dopamina cloridrato S.A.L.F. è un medicinale contenente il principio attivo dopamina cloridrato ed è autorizzato come concentrato per soluzione per infusione contenente il principio attivo alla concentrazione di 10 mg/2 ml, 50 mg/10 ml, 200 mg/5 ml, 400 mg/5 ml.

L’autorizzazione di Dopamina cloridrato S.A.L.F. è basata unicamente sulla relativa monografia del Formulario Nazionale.

Dopamina cloridrato S.A.L.F è utilizzata per il trattamento di stati di shock di diversa natura :

* shock cardiogenico post infartuale (stato di shock causato da un infarto),
* shock chirurgico (causato da un’operazione chirurgica),
* shock ipovolemico o emorragico (causato da una riduzione del volume di sangue in circolo, da un’emorragia),
* shock tossi-infettivo (causato da un’infezione del sangue),
* shock anafilattico (causato da una forte reazione allergica).

Lo shock è caratterizzato da un forte abbassamento della pressione in seguito ad una riduzione del flusso di sangue nell’organismo.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Dopamina cloridrato S.A.L.F.?**

Dopamina cloridrato S.A.L.F. può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

La dose raccomandata è di 5-15 microgrammi per kg di preso corporeo al minuto mediante infusione in vena continua. Il dosaggio e la velocità del flusso sono regolati in base alla risposta del paziente alla terapia.

Questo medicinale deve essere somministrato, dopo opportuna diluizione, da personale sanitario specializzato.

**3) COME FUNZIONA Dopamina Cloridrato S.A.L.F.?**

Dopamina cloridrato S.A.L.F., il cui codice ATC è C01CA04, contiene il principio attivo dopamina cloridrato; la dopamina è un neurotrasmettitore naturalmente prodotto dal cervello che agisce su specifici recettori, detti dopaminergici e alfa e beta adrenergici, e svolge nell’organismo numerose funzioni; tra queste funzioni c’è anche quella di provocare la vasodilatazione periferica e l’aumento del flusso sanguigno che determina a sua volta un aumento della pressione del sangue.

**4) COME È STATO STUDIATO Dopamina Cloridrato S.A.L.F.?**

##### Partendo dalla conoscenza delle azioni nell’organismo della dopamina naturalmente prodotta dal cervello, è stata sintetizzata la molecola uguale a quella naturale che, iniettata endovena, agisce sugli stessi recettori della dopamina naturale; in caso di shock, viene sfruttata la sua azione sui vasi periferici e sul flusso sanguigno che compensa la diminuzione della pressione del sangue che si verifica in questi casi.

Per Dopamina cloridrato S.A.L.F. non sono stati condotti studi specifici, ma la sua autorizzazione è basata unicamente sulla relativa monografia del Formulario Nazionale che ne garantisce sicurezza ed efficiacia.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Dopamina Cloridrato S.A.L.F.?**

Gli effetti indesiderati associati all’uso di Dopamina cloridrato S.A.L.F. più comuni sono alterazioni del battito del cuore, dolore al torace, aumento o riduzione della pressione del sangue, mal di testa, nausea e vomito.

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Dopamina cloridrato S.A.L.F. si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Dopamina cloridrato S.A.L.F. E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) e la Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) hanno concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Dopamina cloridrato S.A.L.F. sono superiori ai rischi individuati. Le Commissioni, inoltre, hanno definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (per i dosaggi 10 mg/2 ml e 50 mg/10 ml: C; per i dosaggi 200 mg/5 ml e 400 mg/5 ml: classificazione provvisoria Cnn).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Dopamina cloridrato S.A.L.F.?**

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) ha presentato un Piano di Gestione del Rischio, in accordo con quanto richiesto dalla Direttiva 2001/83/CE e successivi emendamenti, descrivendo le attività di Farmacovigilanza e gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Dopamina cloridrato S.A.L.F.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Dopamina cloridrato S.A.L.F.**

Tra il 1993 e il 2016 il Ministero della Sanità e l’AIFA hanno rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio delle diverse confezioni di Dopamina cloridrato S.A.L.F.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Dopamina Cloridrato S.A.L.F. si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 26.02.2016