



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET PREȘEDINTE

Calcea Călărășilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București
E-mail: cabinet_președinte@casan.ro. Tel. 0372/309.270; Fax 0372/309.231

P1713/ 24.02.2023

27 FEB 2023

Către,
Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,
Doamnei/Domnului Director General

8337

Prin adresa ANMDMR nr.5437E/20.02.2023, înregistrată la C.N.A.S. cu nr. P1713/21.02.2023 ne sunt aduse la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România și compania Dr.Reddy's Laboratories România SRL pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la medicamentul *Ciclofosfamidă Dr.Reddy's (ciclofosfamidă concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă) care este contraindicat la copii și adolescenți datorită conținutului de alcool.*

Vă rugăm să dispuneți toate măsurile necesare pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate în secțiunea "Informații pentru furnizori" a documentului "*Ciclofosfamidă Dr.Reddy's (ciclofosfamidă): contraindicat la copii și adolescenți datorită conținutului de alcool*".

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,



Întocmit,
DFCCV/ Dirjan Elly-Theodora/22.02.2023

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Februarie 2023

Ciclofosfamidă Dr. Reddy's (ciclofosfamidă): contraindicat la copii și adolescenți datorită conținutului de alcool.

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), compania Dr. Reddy's Laboratories România S.R.L. vă informează cu privire la următoarele:

Rezumat

- **Ciclofosfamidă Dr. Reddy's este o soluție alcoolică pe bază de ciclofosfamidă și este contraindicat la copii și adolescenți (cu vârsta mai mică de 18 ani). Medicamentul trebuie administrat numai la adulți.**
- **Ciclofosfamidă Dr. Reddy's nu trebuie utilizat în timpul sarcinii.**
- **Ciclofosfamidă Dr. Reddy's nu trebuie utilizat la populația asiatică cu genotip ALDH2 mutant, deoarece la acești pacienți nu a fost stabilit un raport pozitiv între beneficiu și risc.**

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Ciclofosfamidă este indicată

- în tratamentul diferitelor forme de cancer, inclusiv leucemie limfocitară acută și cronică, limfom Non-Hodgkin, mielom multiplu, cancer ovarian și mamar metastazic, tratament adjuvant al cancerului mamar, sarcom Ewing, cancer pulmonar cu celule mici și neuroblastom avansat sau metastazic.