

*recv 6/05.01.2016*

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE  
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1  
011478 București  
Tel.: +40-21.317.11.02 / 317.11.18  
Fax: +40-21.316.34.97 / 031.605.74.54

*11/12  
03.01.2017*

REGISTRUL SERVICIILOR MEDICALE  
Nr. *16* / *2014*  
Ziua *04* Luna *01* Anul *2014*

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE  
INTRARE Nr. *344085*  
Ziua *12* Luna *01* Anul *2016*

Către,

**CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE**

*MS  
D  
1*

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Swedish Orphan Biovitrum International AB, pentru informarea corpului medical referitoare la recomandarea de utilizare a medicamentului Ammonaps (fenilbutirat de sodiu) numai atunci când nu există tratamente alternative.

*PCW  
07*

Compania Swedish Orphan Biovitrum International AB, prin reprezentanța sa locală din România, a inițiat informarea specialiștilor din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către specialiștii din domeniul sănătății”, în legătură cu acest aspect.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în UE, are ca scop avertizarea corpului medical asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către specialiștii din domeniul sănătății, pe care o distribuie Swedish Orphan Biovitrum International AB și a publicat pe web-site-ul agenției ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)) aceeași informație la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către specialiștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Precizăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PREȘEDINTE,  
Dr. Nicolae FOTIN

VICEPREȘEDINTE,  
Dr. Vlad-Alexandru MIXICH

*in copie  
informare  
07*



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Decembrie 2016

**Ammonaps 500 mg comprimate și Ammonaps 940 mg/g granule  
(fenilbutirat de sodiu):****Medicamentul Ammonaps trebuie utilizat  
numai atunci când nu există tratamente alternative**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania Swedish Orphan Biovitrum International AB (Sobi) dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

**Rezumat**

- La unitatea de producție a medicamentului Ammonaps (fenilbutirat de sodiu) au fost identificate câteva deficiențe privind buna practică de fabricație (BPF). Nu există indicii privind riscuri pentru pacienți și se iau măsuri corective pentru remedierea deficiențelor.
- Preventiv, în timpul implementării măsurilor, medicamentul Ammonaps (comprimate și granule) trebuie administrat numai atunci când nu pot fi utilizate alte medicamente care conțin fenilbutirat de sodiu sau fenilbutirat de glicerină.
- Pentru pacienții cu sondă nazogastrică sau cu gastrostomă, Ammonaps granule poate fi utilizat în continuare dacă un medicament alternativ pe bază de fenilbutirat nu este considerat adecvat.

**Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective**

Aceste recomandări sunt rezultatul unei analize a deficiențelor privind practica de fabricație constatate la unitatea Pharmaceutics International Inc. Acestea se referă la riscul de contaminare încrucișată între medicamentele fabricate în cadrul aceleiași unități și la deficiențele privind sistemele de asigurare a calității.

Recomandările sunt cu titlu preventiv. Până în prezent, nu au fost identificate dovezi cu privire la o anumită reacție adversă asociată problemelor de BPF.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale consideră că medicamentul Ammonaps (granule și comprimate) este de importanță critică pentru pacienți, în lipsa unor medicamente alternative. De aceea, în România, medicamentul Ammonaps rămâne disponibil pe piață.

Informații suplimentare despre respectiva analiză sunt disponibile pe site-ul EMA la adresa:



[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Pharmaceuticals\\_International/human\\_referral\\_000406.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Pharmaceuticals_International/human_referral_000406.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)

### **Informații suplimentare despre medicament**

Ammonaps (fenilbutirat de sodiu) este indicat ca adjuvant în tratamentul cronic al tulburărilor de ciclu ureic, incluzând deficiența de carbamil-fosfat-sintetază, ornitin-transcarbamilază sau argininosuccinat-sintetază.

Este indicat în toate formele de tulburări de ciclu ureic cu *debut neonatal* (deficit enzimatic complet manifestat în primele 28 de zile de viață). De asemenea, este indicat la pacienții cu *debut tardiv* al bolii (deficit enzimatic parțial manifestat după prima lună de viață) care prezintă antecedente de encefalopatie hiperamoniemică.

Medicamentul Ammonaps este disponibil în România sub formă de comprimate și granule.

### **Apel la raportarea reacțiilor adverse**

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Ammonaps, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportare reacție adversă.

**Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale**  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
[www.anm.ro](http://www.anm.ro)

### **Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului de autorizație de punere pe piață:**

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Ammonaps în condiții de siguranță și eficacitate și pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate, vă rugăm să vă adresați reprezentanței locale a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

**Swedish Orphan Biovitrum s.r.o. Praga – Sucursala București**  
Str. Frumoasă nr. 30, Sector 1, București  
Dr. Dan Andraș  
Tel: + 40 728 833 893  
e-mail: [dan.andras@sobi.com](mailto:dan.andras@sobi.com)

Cu deosebită considerație,

Jana Polakova  
Director medical pentru Europa Centrală și de Est