



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CABINET PREȘEDINTE

Calea Călărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București

E-mail: cabinet_președinte@casan.ro, Tel. 0372/309.270, Fax 0372/309.231

P7061/06.09.2016

IT SITE

M. J. 07.09.2016

07.09.2016

14527

06 09 2016

Către, Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,
Doamnei/Domnului Președinte - Director General

În conformitate cu adresa ANMDM nr. 30090E/18.08.2016, înregistrată la C.N.A.S. – cu nr. P7061/19.08.2016 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Les Laboratoires Servier, pentru informarea corpului medical referitoare la restrângerea indicației la tratamentul bolii Parkinson pentru medicamentul **Pronoran 50mg** drajeuri cu eliberare prelungită (piribedil).

Vă rugăm să luați măsuri de informare a furnizorilor de servicii medicale prin afișarea pe pagina electronică a caselor de asigurări de sănătate, în loc vizibil, a documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății – **Pronoran 50mg** drajeuri cu eliberare prelungită (piribedil): **Restrângerea indicației la tratamentul bolii Parkinson**”

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

p. Președinte

Radu TIBICHI
DIRECTOR GENERAL

August 2016

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății**Pronoran 50 mg drajeuri cu eliberare prelungită (piribedil):
Restrângerea indicației la tratamentul bolii Parkinson**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), compania Les Laboratoires Servier, prin reprezentanța sa din România, S.C. Servier Pharma S.R.L., dorește să vă informeze cu privire la restrângerea indicației pentru medicamentele care conțin piribedil cu administrare orală, la tratamentul bolii Parkinson.

Rezumat

Piribedil (administrare orală) este acum indicat doar pentru tratamentul bolii Parkinson:

- fie în monoterapie (în special, în formele clinice cu tremor),
- sau în asocieră cu levodopa, de la inițierea tratamentului sau ulterior (în special, în formele clinice cu tremor).

Piribedil (administrare orală) nu mai trebuie prescris sau eliberat pentru alte indicații decât boala Parkinson. Prin urmare, nu mai trebuie prescris sau eliberat pentru:

- tratament adjuvant la pacienții vârstnici cu deficit patologic cronic cognitiv și neurosenzorial (cu excepția bolii Alzheimer și a altor demențe),
- tratament adjuvant în claudicația intermitentă din cadrul arteriopatiei obliterante cronice de la nivelul membrilor inferioare (stadiul II),
- indicație terapeutică oftalmologică, propusă pentru îmbunătățirea simptomelor ischemice.

Informații suplimentare

Decizia DAPP este o consecință a acțiunilor de reglementare din Franța și din alte state membre implicate ale SEE, cum sunt Polonia și Luxemburg, de a restrânge indicația la boala Parkinson.

În urma reevaluării raportului beneficiu/risc al piribedil în Franța, în iunie 2013, agenția de reglementare franceză a concluzionat că raportul beneficiu/risc al piribedil rămâne pozitiv

numai pentru tratamentul bolii Parkinson, fie ca monoterapie, fie în asociere cu levodopa, de la înțelegerea tratamentului sau ulterior.

S-a concluzionat că, pentru toate celelalte indicații, eficacitatea piribedil nu este suficient documentată în conformitate cu metodologia și ghidurile actuale.

În urma revizuirii datelor de farmacovigilență, în noiembrie 2014, Grupului de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată - Medicamente de uz uman (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human - CMDh) a susținut decizia de a restricționa indicația terapeutică a piribedil (administrare orală) la tratamentul bolii Parkinson.

Recomandări

- Medicii trebuie să revizuiască tratamentul pacienților lor cu proxima ocazie, în scopul întreruperii tratamentului cu piribedil (administrare orală), dacă este prezent în indicațiile respective, și să ia în considerare tratamente alternative;
- Farmaciștii trebuie să recomande pacienților să se adreseze medicului curant.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Pronoran (piribedil), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro) la secțiunea *Raportează o reacție adversă*, trimisă către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
 Str. Aviator Sănătescu nr. 48, Sector 1
 011478 - București, România
 fax: +4 021 316 34 97
 tel: +4 021 317 11 02
 tel: +4 0757 117 259
 e-mail: adr@anm.ro

Trădând reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța în România a deținătorului autorizației de punere pe piață, respectiv către compania Servier Pharma S.R.L., la următoarele date de contact:

Servier Pharma S.R.L.
 S-Park
 Str. Tipografilor nr. 11-15, corp A1, etaj 3,
 sector 1, București
 România
 Tel: +4 021 528 52 84
 Fax: +4 021 529 58 09
 e-mail: servier.pv@ro.notgrs.com

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a deținătorului autorizației de punere pe piață

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la această comunicare sau la utilizarea medicamentului Pronoran 50 mg drajeuri cu eliberare prelungită (piribedil), vă rugăm să

contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață la următoarele date de contact:

Servier Pharma S.R.L.
S-Park
Str. Tipografilor nr. 11-15, corp A1, etaj 3,
sector 1, București
România
Tel: +4 021 528 52 80
Fax: +4 021 528 52 81