



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

Mioara P. Cîrnu

Key Informare Sandoz

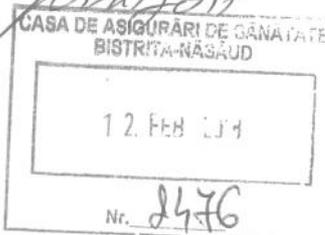
RV 308 112.02.2018

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,

Doamnei/Domnului Președinte - Director General



În conformitate cu adresa ANMDM nr. 178E/15.01.2018, înregistrată la C.N.A.S. - c. nr. LM308/16.01.2018 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și companiile Roche Registration Ltd, Novartis Pharma GmbH și Sandoz SRL, pentru "Informarea profesioniștilor din domeniul sanatații referitor la recomandările modificate privind contracepția pentru medicamentele care conțin **Micofenolat**."

Vă rugăm să luați măsuri de informare a furnizorilor de servicii medicale prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate, în loc vizibil, a documentului cu titlu de "CellCept 250mg capsule, CellCept 500mg comprimate filmate, Myfortic 180mg comprimate gastrorezistente, Myfortic 360mg comprimate gastrorezistente și Micofenolat mofetil Sandoz 500mg comprimate filmate - Recomandări modificate privind contracepția".

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

p. PREȘEDINTE

Răzvan Teohari Vulcănescu
VICEPREȘEDINTE

Rec 233/18.01 2018



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
SERVICIUL MEDICAL
Nr. 138
16.01.2018

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
INTRAIE Nr. 178 E
Zua: 01.2018

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.15
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

MENIC SEF
[Signature]

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Domnul Președinte Laurențiu Teodor Mihal

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
Nr. 277
Zua: 16.01.2018

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și companiile Roche Registration Limited, Novartis Pharma GmbH și Sandoz S.R.L. pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății referitor la recomandările modificate privind contracepția pentru medicamentele care conțin micofenolat.

Companiile Roche Registration Limited, Novartis Pharma GmbH și Sandoz S.R.L. vor iniția informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, în legătură cu acest aspect, conform planului de comunicarea agreeat.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în UE, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății, pe care o distribuie companiile Roche Registration Limited, Novartis Pharma GmbH și Sandoz S.R.L. și publică pe website (www.anm.ro) aceeași informație la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii 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. Alexandru Nicolae



Șef Serviciu Farmacovigilență
și managementul riscului
Dr. Roxana STROE

[Handwritten signature]

16.01.18

1000
regulament
cost

Ianuarie 2018

CellCept 250 mg capsule (micofenolat de mofetil)
CellCept 500 mg comprimate filmate (micofenolat de mofetil)
Myfortic 180 mg comprimate gastrorezistente (acid micofenolic)
Myfortic 360 mg comprimate gastrorezistente (acid micofenolic)
Micofenolat mofetil Sandoz 500 mg comprimate filmate (micofenolat de mofetil)

Recomandări modificate privind contracepția

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency, EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), deținătorii autorizațiilor de punere pe piață (DAPP), Roche Registration Limited, Novartis Pharma GmbH, și Sandoz S.R.L., doresc să vă informeze cu privire la următoarele aspecte:

Rezumat

- Dovezile clinice disponibile nu evidențiază existența unui risc crescut de malformații congenitale sau avort spontan, în cazul sarcinilor cu expunere pe cale paternă la medicamente care conțin micofenolat. Cu toate acestea, micofenolatul de mofetil (MMF) și acidul micofenolic (AMF) sunt genotoxice și riscul nu poate fi complet exclus.
- În cazul pacienților de sex masculin, se recomandă ca aceștia sau partenerii lor de sex feminin să utilizeze metode sigure de contracepție pe durata tratamentului și timp de cel puțin 90 de zile după încetarea tratamentului.
- Riscul pentru femei rămâne neschimbat. Medicamentele care conțin micofenolat sunt în continuare contraindicate la femeile cu potențial fertil care nu utilizează metode sigure de contracepție. Aceste medicamente sunt, de asemenea, contraindicate la femeile gravide, cu excepția situației în care nu există opțiuni alternative adecvate de prevenție a rejeteului de transplant.
- În cazul pacientelor cu potențial fertil, trebuie utilizată cel puțin o formă sigură de contracepție înainte de începerea tratamentului, pe durata tratamentului și timp de 6 săptămâni după întreruperea tratamentului. Este de preferat, deși nu obligatoriu, să se utilizeze două forme de contracepție.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Micofenolatul, utilizat pentru prevenția rejeteului de transplant, este un teratogen uman puternic care induce avortul spontan și cauzează malformații congenitale atunci când este utilizat la gravide. La aproximativ 45% - 49% dintre cazurile de expunere intrauterină la micofenolat s-a raportat avortul spontan și aproximativ 23% - 27% dintre cazuri s-au asociat cu malformații congenitale.

Medicamentele care conțin micofenolat – atât micofenolatul de mofetil (MMF)¹ cât și acidul micofenolic (AMF) – sunt, prin urmare, contraindicate la femeile cu potențial fertil care nu utilizează metode eficiente de contracepție. Micofenolatul este, de asemenea, contraindicat la femeile gravide, cu excepția situației în care nu există opțiuni alternative adecvate de prevenție a rejctului de transplant. În plus, înainte de inițierea tratamentului, trebuie efectuate teste de sarcină ale căror rezultate să fie negative (după cum este menționat în Rezumatele Caracteristicilor Produsului pentru aceste medicamente).

În urma unei analize aprofundate a datelor clinice și non-clinice provenite de la pacienți de sex masculin care au procreat pe durata tratamentului cu MMF și AMF, Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) a actualizat recomandările din 2015 pentru MMF și AMF cu privire la prevenirea sarcinii.

Deși nu a fost determinată cantitatea de micofenolat prezentă în spermă, conform calculului pe baza datelor obținute la animale, cantitatea maximă de micofenolat care ar putea fi transferată la femele este redusă și este improbabil să producă vreun efect. Cu toate acestea, studiile la animale au demonstrat că micofenolatul este genotoxic la concentrații mai mari decât valorile de expunere terapeutică la om și, prin urmare, riscul de efecte genotoxice asupra celulelor spermatice nu poate fi complet exclus.

Recomandarea EMA la momentul actual este ca pacienții de sex masculin activi din punct de vedere sexual sau partenerii lor cu potențial fertil să utilizeze metode sigure de contracepție pe durata tratamentului și timp de cel puțin 90 de zile după întreruperea administrării de micofenolat.

Recomandarea anterioară conform căreia pacienții de sex masculin trebuie să utilizeze prezervativul pe lângă metoda de contracepție eficientă utilizată de partenerii lor a fost eliminată din informațiile actuale despre produs, întrucât aceasta nu reflectă nivelul de risc al medicamentului.

Riscurile pentru femei rămân neschimbate. Femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze cel puțin o formă sigură de contracepție înainte de începerea tratamentului, pe durata tratamentului și timp de 6 săptămâni după întreruperea tratamentului cu micofenolat, cu excepția cazului în care metoda de contracepție aleasă este abținerea. Cu toate acestea, pentru reducerea la minim a riscului de eșec al metodei contraceptive, este de preferat să fie utilizate două forme complementare de contracepție.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentelor care conțin micofenolat (micofenolat de mofetil sau acid micofenolic), 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), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1,

București 011478- RO, România

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

¹ MMF este un precursor al AMF

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanțele locale ale deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață (DAPP), la următoarele date de contact:

| DAPP | Medicament | Email | Telefon | Fax |
|--------------------------------|---|---------------------------------|--------------|--------------|
| Roche Registration Ltd. | CellCept 250 mg capsule | romania.drug_safety@roche.com | +40212064748 | +40372003290 |
| Roche Registration Ltd. | CellCept 500 mg comprimate filmate | romania.drug_safety@roche.com | +40212064748 | +40372003290 |
| Novartis Pharma GmbH, Germania | Myfortio 180 mg comprimate gastrorezistente | drugsafety.romania@novartis.com | +40213104430 | +40213104029 |
| Novartis Pharma GmbH, Germania | Myfortio 360 mg comprimate gastrorezistente | drugsafety.romania@novartis.com | +40213104430 | +40213104029 |
| Sandoz S.R.L. | Mlefenolat mofetil Sandoz 500 mg comprimate filmate | drugsafety.romania@novartis.com | +40213104430 | +40213104029 |

Coordonatele de contact ale reprezentanțelor locale ale Deținătorilor de autorizație de punere pe piață

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați:

| DAPP/ Reprezentant al DAPP | Adresa | Medicament | Email | Telefon | Fax |
|--|--|-------------------------|---------------------------|--------------|--------------|
| Roche Registration Ltd./Roche Romania S.R.L. | Piața Prosei Libere, Nr. 3-5, Clădirea City Gate – Turnul de Sud, Departamentul Medical, etaj 6, Sector 1, 013702 - București, România | CellCept 250 mg capsule | romania.medinfo@roche.com | +40212064748 | +40372003290 |

| | | | | | |
|---|--|--|---|--------------|--------------|
| Roche Registration Lid./Roche Romania S.R.L. | Plaja Praei Libera, Nr. 3-5, Clădirea City Gate – Turnul de Sud, Departamentul Medical, etaj 6, Sector 1, 013702 - București, România | CellCept 500 mg comprimate filmate | romania.medinfo@ roche.com | +40212064748 | +40372003290 |
| Novartis Pharma OmbH, Germania/ Novartis Pharma Romania Services SRL | Bldv Barbu Văcărescu 301- 311, Clădirea Lakeview, etaj 1, 020276, sector 2, București, România | Myfortio 180 mg comprimate gastrorezistente | dra.romania@ novartis.com informatie.medical@ novartis.com | | |
| Novartis Pharma OmbH, Germania/ Novartis Pharma Romania Services SRL | Bldv Barbu Văcărescu 301- 311, Clădirea Lakeview, etaj 1, 020276, sector 2, București, România | Myfortio 360 mg comprimate gastrorezistente | dra.romania@ novartis.com informatie.medical@ novartis.com | | |
| Sandoz S.R.L. | Calca Floreasca, Nr. 169A, Clădirea A, etaj 1, 014459, sector 1, București, România | Micofenolat mofetil Sandoz 500 mg comprimate filmate | regaffairs.ro@ sandoz.com | | |

Cu stimă,

Dr. Marius Urşa, Medical Director, Roche Romania S.R.L.

Dr. Alexandru Diniță, Director Medical, NovartisPharma Services Romania S.R.L.

Luciana Tudoracho, Head of Regulatory Affairs, Sandoz S.R.L.