CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET DIRECTOR GENERAL
Calea Călăraşilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, Bucureşti
E-mail: director.general@casan.ro 0372 309274; Fax 0372 309288

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE A JUDEȚULUI BUZĂU
Nr. INTRARE / IEȘIRE 10 097
Ziua 22 Luna 07 An 2014

DG 1263 / 22.07.2014

Către,
Casa de Asigurări de Sănătate .....

În atenția,
Doamnei/Domnului Preşedinte - Director General

În conformitate cu adresa M.S. nr. 27036E/04.07.2014, înregistrată la C.N.A.S.,– RG cu nr. 8961/16.07.2014 vă aducem la cunoştință măsurile întreprinse de Agenția Europeana a Medicamentului (EMA), Agenția Națională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) pentru informarea corpului medical privind implementarea informatiilor actualizate din Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru medicamentul **Remicade.**

Vă rugăm să luați măsuri de informare a furnizorilor de servicii medicale prin afişarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate, în loc vizibil, a documentului „Implementarea informatiilor actualizate din Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru medicamentul **Remicade.**".

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

DIRECTOR GENERAL
Radu ȚIBICHI

ROMÂNIA CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE DIRECTOR GENERAL

22.07.2014
- DRC
- D ne Farm. Gougu
- MEDIC SEF
INFORMARE:
- CJM
- CJF
- medici prescriptori
- ITC

Iunie 2014

Remicade 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluţie perfuzabilă (Infliximab)

Implementarea informaţiilor actualizate din Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru medicamentul Remicade

Stimate Profesionist din domeniul sănătăţii,

Compania Merck Sharp Dohme (MSD), în numele companiei Janssen Biologics B.V., deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă, doreşte să vă informeze cu privire la implementarea informaţiilor actualizate din Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) pentru medicamentul Remicade.

Rezumat

Farmacovigilenţa constituie o activitate care contribuie la protejarea sănătăţii pacientului şi a sănătăţii publice şi care se poate realiza numai printr-un efort comun reunind, în principal, profesioniştii din domeniul sănătăţii, Deţinătorii autorizaţiei de punere pe piaţă, Agenţia Naţională a Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (ANMDM), celelalte autorităţi competente din Uniunea Europeană, împreună cu Agenţia Europeană a Medicamentului.

În acest sens, compania MSD vă solicită sprijinul pentru implementarea informaţiilor actualizate din Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru medicamentul Remicade dupa cum urmează:

- Directiva Comisiei Europene nr.2001/83/EC, modificată în ceea ce priveşte farmacovigilenţa de către Directiva 2010/84/EU, adoptată în 15 decembrie 2010 întăreşte necesitatea monitorizării activităţii de farmacovigilenţă pentru toate medicamentele biologice[1]. Pentru a îmbunătăţi monitorizarea siguranţei şi eficacităţii medicamentelor biologice, este necesară o identificare clară a produsului, inclusiv *denumirea medicamentului şi numarul de lot.*
- Prin Hotărârea Consiliului Ştiinţific nr. 3/07.03.2012, ANMDM a elaborat şi adoptat un ghid care implementează prevederile art. 826 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, Titlul XVII - Medicamentul, care transpune prevederile art. 114 al

Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 6 noiembrie 2001 privind Codul Comunitar referitor la medicamentele de uz uman, actualizate.

- În conformitate cu respectivele prevederi legislative, punctul 4.4 din Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru medicamentul Remicade menţionează: "*În scopul de a îmbunătăţi trasabilitatea medicamentelor biologice, marca înregistrată şi numărul de lot al produsului administrat trebuie înregistrate clar în dosarul pacientului*[2]." O astfel de activitate poate fi deja o practică standard în instituţia dumneavoastră. În caz contrar, compania MSD vă solicită ajutorul pentru asigurarea prezenţei informaţiilor privind *denumirea medicamentului* şi *numarul de lot* în fişa pacientului.
- Reprezentantul MSD vă poate oferi o copie a RCP–ului medicamentului Remicade şi va răspunde la întrebările dumneavoastră cu privire la recentele informaţii adăugate în textul RCP pentru medicamentul Remicade. De asemenea, pentru orice întrebări suplimentare, vă rugăm să contactaţi compania MSD la datele de contact de mai jos. Prin aceasta, aderaţi la susţinerea şi implementarea ghidurilor de bună practică în activitatea de farmacovigilenţă.
- Înainte de a prescrie medicamentul Remicade, vă rugăm să consultaţi *REMICADE - Rezumatul Caracteristicilor Produsului, pe care îl găsiţi anexat prezentei comunicări.*
- Această comunicare este transmisă de comun acord cu Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), reprezentând o iniţiativă a companiei MSD.

Apel la raportarea reacţiilor adverse

Este important să raportaţi apariţia oricăror reacţii adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului Remicade, către **Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale**, în conformitate cu sistemul naţional de raportare spontană, prin intermediul „Fişei pentru raportarea spontană a reacţiilor adverse la medicamente", disponibilă pe pagina web a Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secţiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacţie adversă. Aceasta poate fi transmisă către Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale prin posta, prin fax sau e-mail:

Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale
Centrul Naţional de Farmacovigilenţă
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48,
Sector 1, Bucureşti, 011478- RO
România
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +40 213 163 497
E-mail: adr@anm.ro

Totodată, reacţiile adverse suspectate se pot raporta şi către compania Merck Sharp Dohme la următoarele date de contact:

Telefon: 021 529 29 00;
Fax: 021 318 52 38;
dpoc.romania@merck.com

Cu deosebită consideraţie,

Dr. Simona Olaru
Director Medical MSD Romania

Farm. Amelia Jarnea
Pharmacovigilance Country Lead

Anexe

1. Articolul 813 alineatul (1), litera e) din Legea 95/2006, cu modificările şi completările ulterioare.
2. REMICADE- Rezumatul Caracteristicilor Produsului - Mai 2013.