

7200 1186 / 28.04.2020



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 BUCUREȘTI
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.annm.ro

CASA NAȚIONALĂ DE SĂNĂTATE
ASIGURARE PREVENȚIVĂ
Nr. 1186 / 28.04.2020
Către, București, Luna 04, anul 2020

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI
A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
INSTRUCȚIE Nr. 139 / 28.04.2020
Zile 2 Luna 04 Anul 2020

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Doamnei Conf. Dr. Adela Cojan

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
SERVICIUL CENTRAL
Nr. 139 / 28.04.2020
Zile 2 Luna 04 Anul 2020

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România (ANM/DMR) și compania Berlin-Chemie AG (Menarini Group) Germania prin reprezentanța sa locală în România, BERLIN-CHEMIE A.MENARINI SRL, pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății privind medicamentul Brival (brivudină) referitor la toxicitatea potențial letală a fluoropirimidinelor, în cazul în care sunt administrate cu puțin timp înainte sau în același timp cu brivudina sau utilizate în interval de 4 săptămâni de la încheierea tratamentului cu brivudină.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente. ANM/DMR a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANM/DMR va publica pe website (www.annm.ro) aceeași informație, la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior. Menționăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția politică medicamentului și a dispozitivelor medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PREȘEDINȚIE
Rozalia Ștefănița STROE
Vicepreședinte
Rozalia Ștefănița STROE

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
DIRECTOR GENERAL
Nr. 139 / 28.04.2020
DATA 24.04.2020

- În plus, va fi furnizată o listă de verificare pentru medicii prescripitori, care să îi ajute pe aceștia să verifice dacă pacientul este eligibil pentru a primi tratament cu brivudină.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Brivudina, prin principalul său metabolit bromoviniți uracil (BVU), inhibă dihidropirimidin dehidrogenaza (DPD), o enzimă care metabolizează medicamentele pe bază de pirimidină, precum fluorouracil, capecitabina, tegafur și fluciozină. Ca urmare a inhibării enzimei, nivelul de fluoropirimidine crește. Această interacțiune, care crește toxicitatea fluoropirimidinelor, este potențial letală.

În consecință, brivudina este contraindicată la:

- pacienții care au primit recent sau care primesc în prezent sau care urmează să primească (în interval de 4 săptămâni) chimioterapie împotriva cancerului, cu medicamente care conțin capecitabină, tegafur și combinații de medicamente conținând aceste substanțe active sau alte fluoropirimidine.
- pacienții care au primit recent sau care primesc în prezent tratament antifolice cu fluciozină deoarece o cantitate mică din aceasta este metabolizată în fluorouracil.
- pacienții imunocompromiși, cum sunt cei care au primit recent sau care primesc în prezent chimioterapie împotriva cancerului sau pacienți aflați sub tratament imunosupresiv.

În plus, în ambalaj urmează a fi inclus un card de atenționare a pacientului, care conține informații importante pentru pacient și profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la această interacțiune potențial letală. Informații pacientul că trebuie să prezinte acest card de atenționare a pacientului la orice vizită la medic (inclusiv dermatolog) și să îi prezinte farmacistului acest card de atenționare a pacientului înainte de a i se elibera orice alte medicamente, timp de cel puțin 4 săptămâni de la încheierea tratamentului cu brivudină.

În plus, va fi furnizată o listă de verificare pentru medicii prescripitori care să îi ajute pe aceștia să verifice dacă pacientul este eligibil pentru a primi tratament cu brivudină (a se vedea Anexa).

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați apariția oricăror reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului BRIVAL (brivudină), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, 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 din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportază o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48, Sector 1,
București, 011478-RO, România
Fax: +4 0213 163 497
E-mail: adr@anm.ro

<https://adr.amm.ro/>
www.amm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

BERLIN-CHEMIE A.MENARINI SRL

Floreasca Business Park,

Calea Floreasca 169A

corp A, etaj 7, sector 1, Bucuresti, 014459

Tel: +4 021 232 34 32, Fax: +4 021 233 08 26

Mobil: +4 0722 641 943

Departamentul de Farmacovigilanta telefon +40 726 766 665 ;

Email: romania@berlin-chemie.com

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

Pentru întrebări sau informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului BRIVAL (brivudină), vă rugăm să contactați Departamentul medical al reprezentanței locale:

BERLIN-CHEMIE A.MENARINI SRL

Floreasca Business Park,

Calea Floreasca 169A

corp A, etaj 7, sector 1, Bucuresti, 014459

Tel: +4 021 232 34 32, Fax: +4 021 233 08 26

Dr. Andreea Măltescu

amaltescu@berlin-chemie.com

Anexă: Listă de verificare pentru medicii prescriptori

ANEXĂ

Listă de verificare pentru medicii prescriptori

Risc important toxicitate potențial letală a fluoropirimidinelor (de exemplu, 5-fluorouracil, capecitabină, tegafur, fluciozină), în cazul în care sunt administrate recent sau concomitent cu brivudină sau administrate în interval de 4 săptămâni de la încheierea tratamentului cu brivudină.

Perioada de așteptare după administrarea de brivudină:

Administrarea Brivudina	Săptămâna 1	Săptămâna 2	Săptămâna 3	Săptămâna 4
←----- toxicitate potențial letală a fluoropirimidinelor ----->				

Pentru motivul menționat, vă rugăm să completați următoarea listă de verificare pentru a vă asigura că pacientul dumneavoastră este eligibil să primească brivudină:

Prescrieți brivudină numai în cazul în care la toate întrebările următoare se răspunde cu „Nu”:

	Da	Nu
Pacientul este în tratament sau a primit recent chimioterapie împotriva cancerului?		
Pacientul este în perioada de repaus între ciclurile chimioterapiei?		
Este prezent un tratament cu fluoropirimidine?		
Pacientul a fost recent tratat cu antimetabolice conținând fluciozină?		
Pacientul a fost diagnosticat recent cu o infecție micotică sistemică și se află într-un tratament cu fluciozină?		
Pacientul are sistemul imunitar compromis?		

În ambalajul medicamentului Brival (brivudină) este inclus un card de atenționare a pacientului, care conține informații importante pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății privind această interacțiune potențial letală. Recomandați pacientului să prezinte acest card de atenționare a pacientului la orice vizită la medicul (inclusiv dermatolog) și să ia prezente farmacistului acest card de atenționare a pacientului înainte de a i se elibera orice alte medicamente, timp de cel puțin 4 săptămâni de la încheierea tratamentului cu brivudină.