

021-3163497

A.N.M.D.M

09:17:49 12-12-2017



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
SERVICIUL MEDICAL
Nr. 36/2017
Ziua 13... Lună 12... Anul 2017

Fee 3251 / 19. 12. 2017

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI 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

53882
08 12 2017

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Domnului Președinte Laurențiu Teodor Mihai

LM 10450
12 12 2017

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Biocodex, pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la introducerea unei noi contraindicații la pacienții cu afecțiuni critice sau imunocompromiși pentru medicamentul Enterol (*Saccharomyces boulardii*).

Compania Biocodex, prin reprezentanța locală Dr. Reddy's Laboratories România, va iniția informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, în legătură cu acest aspect, conform planului de comunicare agreat.

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 compania Dr. Reddy's Laboratories România 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. Nicodim Dumitru



Şef Serviciu Farmacovigilență
și Managementul Riscului
Dr. Roxana Stroe

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la introducerea unei noi contraindicații la pacienții cu afecțiuni critice sau imunocompromiși pentru medicamentul Enterol (*Saccharomyces boulardii*)

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (ANMDM), compania Biocodex dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- Au fost raportate cazuri rare de fungemie la pacienții aflați în stare critică sau la pacienții imunocomprimați, inclusiv cazuri cu deces, cărora li s-a administrat *Saccharomyces boulardii*.
- Medicamentul Enterol (*Saccharomyces boulardii*) este acum contraindicat la pacienții în stare critică sau imunocomprimați. Medicamentul Enterol a fost deja contraindicat la pacienții cu cateter venos central.
- Alți pacienți aflați în imediata apropiere a pacienților tratați cu *Saccharomyces boulardii* (*S. boulardii*) pot prezenta risc de contaminare cu microorganisme. De aceea, trebuie acordată o atenție deosebită manipularii produsului în prezența pacienților în stare critică sau imunocomprimați sau a pacienților cu cateter venos central sau cateter periferic care nu sunt tratați cu *S. boulardii*.
- Pentru a evita contaminarea cu mâna și/sau răspândirea microorganismelor pe cale aeriană, plicurile sau capsulele de Enterol nu trebuie deschise în saloanele pacienților din spitale. Personalul medical trebuie să utilizeze mănuși în timpul manipularii probioticelor, să arunce imediat mănușile după manipulare și să-și spele corespunzător mâinile.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

S. boulardii este un substituent al florei intestinale, este disponibil ca produs biofilizat derivat dintr-o tulipină de drojdie cultivată.

S. boulardii este indicat ca adjuvant pentru tratamentul simptomatic al diareei infecțioase, în completarea măsurilor de rehidratare și/sau de dietă și pentru profilaxia și tratamentul diareei

associate cu antibiotice și a recurenței bolilor produse de *Clostridium difficile* în asociere cu vancomicina/ metronidazol.

Riscul de fungemie la pacienții cu cateter venos central este deja cunoscut. Cazuri rare de fungemie au fost raportate acum la pacienții spitalizați aflați în stare critică sau imunocompromiși (fără cateter venos central), cel mai adesea având ca rezultat pirexia.

În majoritatea cazurilor de fungemie, rezultatul a fost satisfăcător după întreruperea tratamentului cu *S. boulardii*, administrarea unui tratament antifungic și îndepărțarea cateterului, acolo unde a fost cazul. Cu toate acestea, rezultatul a fost letal la unul pacient în stare critică.

Prin urmare, informațiile despre produs (Rezumatul caracteristicilor produsului și Prospectul) pentru medicamentul Enterol (*S. boulardii*) sunt în curs de actualizare pentru a include o nouă atenționare și contraindicație.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Enterol (*Saccharomyces boulardii*), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularul de raportare spontană 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 Sânătescu nr. 48, sector 1
București 011478-RO
România
Tel: +4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
E-mail: adr@anm.ro
Pagina web: www.anm.ro

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

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL
Str. Nicolae Caramfil 71-73, Et. 5, Sp.10,
Sector 1, București, Romania, 014142
Email: office@drreddys.ro
Contact: +40 21-224.00.32

Anexa – Modificările Rezumatului caracteristicilor produsului Enterol (*Saccharomyces boulardii*)

Anexa

Modificările Rezumatului caracteristicilor produsului Enterol (*Saccharomyces boulardii*) (textul nou este subliniat și cu caracter galben):

- Pct. 4.2 Doze și mod de administrare

Din cauza riscului de contaminare pe calea aeriană, pilcurile sau capsulele nu trebuie deschise în săloaanele pacientilor. Personalul medical trebuie să utilizeze mănuși în timpul manipulării și administrării probioticelor, să arunce imediat mănușile după manipulare și să se spăle cu atenție pe mâini (vezi pct. 4.4).

- Pct. 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate cunoscută la unul dintre elementele componente; alergie la drojdie, în special la *Saccharomyces boulardii*; pacienți cu un cateter venos central; **pacienți în stare critică sau pacienți imunocompromiși din cauza riscului de fungemie (vezi pct. 4.4).**

- Pct. 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Au fost raportate cazuri foarte rare de fungemie (și hemoculturi pozitive pentru tulipinile de *Saccharomyces*) semnalate în special la pacienții cu un cateter venos central, la cei aflați într-o stare critică sau la pacienții imunocompromiși, cel mai frecvent având ca rezultat pirexia. În majoritatea cazurilor, rezultatul a fost satisfăcător după intreruperea tratamentului cu *Saccharomyces boulardii*, administrarea unui tratament antifungic și îndepărterea cateterului, acolo unde a fost cazul. Totuși, rezultatul a fost letal în cazul unor pacienți aflați în stare critică (vezi pct. 4.3 și 4.8).

Similar tuturor medicamentelor obținute din organisme vii, trebuie acordată o atenție deosebită manipulării produsului în prezența pacienților. Îndeosebi a celor cu cateter venos central, dar și cu cateter venos periferic, chiar dacă acestora nu li se administrează *Saccharomyces boulardii*, pentru a se evita orice contaminare prin mâini și/sau răspândirea microorganismelor pe calea aerului (vezi pct. 4.2).

- Pct. 4.8 Reacții adverse

Clasificarea sistemică pe organe (SOC)	Rare	Foarte rare
Infecții și infecții		Fungemie la pacienții cu cateter venos central și la pacienți aflați în stare critică sau imunocompromiși (vezi pct. 4.4)