



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

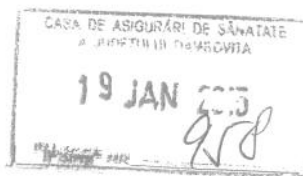
P1357...19.01.2015

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,

Doamnei/Domnului Președinte - Director General



În conformitate cu adresa M.S. nr. 15E/07.01.2015, înregistrată la C.N.A.S. cu nr. P88/08.01.2015 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) pentru informarea corpului medical cu privire la defectul valvei unor butelii *INOMax* (oxid de azot) care poate opri eliberarea gazului înainte de golirea acestora.

Vă rugăm să luați măsuri de informare a furnizorilor de servicii medicale – unitati sanitare cu paturi, prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate, în loc vizibil, a documentului „*Butelii INOMax* (oxid de azot): in cazul unor butelii defectul valvei poate opri eliberarea gazului înainte de golirea acestora.”

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,



Ianuarie 2015

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la buteliile INOmax (oxid de azot): în cazul unor butelii defectul valvei poate opri eliberarea gazului înainte de golirea acestora

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Compania Linde Healthcare AB, de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMMDM) vă informează în legătură cu următoarele:

Rezumat

- Un defect poate determina închiderea valvelor unor butelii INOmax (oxid de azot) în timpul utilizării și înainte de golirea buteliei. Se întrerupe astfel brusc eliberarea gazului, mai devreme decât era preconizat.
- Acest lucru este valabil pentru buteliile de 400 ppm mol/mol și 800 ppm mol/mol, atât în cazul buteliilor cu capacitatea de 2 l, cât și a celor de 10 l.
- Deoarece tratamentul este întrerupt brusc, și nu treptat, pot să apară următoarele efecte rebound cu potențial letal, cu excepția cazului în care butelia este schimbată imediat:
 - creșterea tensiunii arteriale pulmonare
 - scăderea saturației de oxigen
 - colaps cardiovascular

Pentru a reduce la minimum riscul de apariție al reacțiilor adverse determinate de acest defect al valvei, profesioniștilor din domeniul sănătății li se reamintesc următoarele:

- Să păstreze în permanență o butelie de rezervă plină fixată la dispozitivul de administrare, astfel încât buteliile să poată fi imediat schimbate.
- Să administreze întotdeauna INOmax utilizând dispozitive prevăzute cu monitoare pentru senzorii de presiune și un sistem de alarmă de

monitorizare a nivelului gazului (de exemplu, INOmax DSIR sau INOvent). Sistemul de alarmă de presiune scăzută se declanșează dacă valva se închide.

- Utilizarea dispozitivelor fără sistem de alarmă de presiune scăzută nu este sigură.
- Când se schimbă buteliile, trebuie purjat regulatorul celei de-a doua butelii înainte de a o conecta la dispozitiv pentru a preveni formarea de NO₂ în exces.
- Să acorde o atenție deosebită pe durata transportului pacienților. Trebuie să aibă în permanență la dispoziție butelii de rezervă, chiar și în cazul unui transport pe distanță scurtă.

Informații suplimentare privind problemele de siguranță

Valvele buteliilor INOmax sunt concepute pentru a se închide automat atunci când presiunea reziduală în butelie este de 4,5 bari. Unele valve defecte se închid când presiunea din butelie este substanțial mai mare decât 4,5 bari.

Suntem informați cu privire la două evenimente adverse care ar putea fi asociate cu acest defect al valvei. În prezent, investigăm aceste evenimente adverse.

Identificarea prealabilă a valvelor defecte nu este posibilă.

Produse alternative

Buteliile cu oxid de azot pot fi comercializate și de către alte companii, dar este posibil ca acestea să aibă concentrații diferite de oxid de azot și presiuni diferite de umplere a buteliilor. De asemenea, este posibil să fie necesare modificări ale hardware-ului sau ale software-ului sistemului de eliberare a oxidului de azot atunci când se utilizează alt produs. Dacă înlocuiți INOmax cu un alt produs cu oxid de azot, asigurați-vă de următoarele:

- Sistemul de administrare utilizat să fie compatibil cu diversele produse cu oxid de azot.
- Tot personalul este instruit cum să folosească noul produs pentru a se asigura cunoașterea oricăror noi conexiuni și regimuri de dozare.

Indicații

INOmax, legat de sistemul de ventilație artificială și împreună cu alte substanțe active corespunzătoare, este indicat:

- în tratamentul nou-născuților cu gestație ≥ 34 săptămâni cu insuficiență respiratorie hipoxică asociată cu semne clinice sau ecocardiografice de hipertensiune pulmonară, pentru a ameliora oxigenarea și reduce nevoia de oxigenare prin membrană extracorporală.

- în cadrul tratamentului hipertensiunii pulmonare peri- și postoperatorii de la naștere la maturitate, în asociere cu intervenții chirurgicale cardiace, pentru scăderea selectivă a tensiunii arteriale pulmonare și ameliorarea funcției ventriculare drepte și a oxigenării.

Apel la raportarea reacțiilor adverse:

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu utilizarea INOmax (oxid de azot) 400 ppm mol/mol gaz de inhalat și INOmax (oxid de azot) 800 ppm mol/mol gaz de inhalat, precum și orice suspiciune cu privire la defectele valvelor buteliilor INOmax, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), 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/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă, trimisă către;

Centrul Național de Farmacovigilență
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, Sector 1,
011478 București, România
fax: +4 021 316 34 97
tel: + 4 0757 117 259
e-mail: adr@anm.ro

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

Vasile Tudor
Gas Therapy Manager
Linde Gaz Romania S.R.L.
Autostrada Bucuresti - Pitesti km 11,4
Bucuresti.
Telefon: +40.21.318.1920
Fax: +40.21.318.1921
Mobil: +40.733.770.610
Email: vasile.tudor@ro.linde-gas.com

și

Adriana Neamtu
Responsabil QRA
Autostrada Bucuresti - Pitesti km 11,4
Bucuresti.
office: +40 21 318 19 20/ int 117
fax: +40 21 318 19 25
Mobil: +40.736 207437
Email: adriana.neamtu@ro.linde-gas.com

Datele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului autorizației de punere pe piață:

Pentru întrebări sau informații suplimentare referitoare la această comunicare, vă rugăm să contactați:

Vasile Tudor
Gas Therapy Manager
Linde Gaz Romania S.R.L.
Autostrada Bucuresti - Pitesti km 11,4
Bucuresti.
Telefon: +40.21.318.1920
Fax: +40.21.318.1921
Mobil: +40.733.770.610
Email: vasile.tudor@ro.linde-gas.com

și

Adriana Neamtu
Responsabil QRA
Autostrada Bucuresti - Pitesti km 11,4
Bucuresti.
office: +40 21 318 19 20/ int 117
fax: +40 21 318 19 25
Mobil: +40.736 207437
Email: adriana.neamtu@ro.linde-gas.com

Anexa - Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) INOmax (oxid de azot).

Jan Jakobsson,
Persoană calificată responsabilă cu activitatea de farmacovigilență,
Linde Healthcare