CASA NAŢIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET PREŞEDINTE
Calea Călăraşilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, Bucureşti
E-mail: cabinet_presedinte@casan.ro. Tel. 0372 309270;
Fax 0372 309231

romania2019.eu

RV 5127 / 28.06.2019

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate .....

În atenţia,

Doamnei/Domnului Preşedinte - Director General

În conformitate cu adresa ANMDM nr. 7748E/14.06.2019, înregistrată la C.N.A.S. cu nr. RV5127/20.06.2019 profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt informaţi cu privire la retragerea autorizaţiilor de punere pe piaţă pentru medicamentele care conţin Fenspiridă, din cauza riscului de apariţie a unei aritmii care poate pune viaţa în pericol.

Vă rugam sa dispuneţi toate măsurile necesare pentru a aduce la cunoştinţa furnizorilor de servicii medicale faptul că, începând cu data prezentei informari, *"Profesioniştii din domeniul sănătăţii nu trebuie să mai prescrie medicamente care conţin Fenspiridă şi trebuie să recomande pacienţilor întreruperea tratamentului cu medicamente care conţin Fenspiridă şi dacă este necesar, utilizarea unor tratamente alternative".*

Cu stimă,

p. PREŞEDINTE

Răzvan Teohari Vulcănescu
VICEPREŞEDINTE

Pecv 1656/25.06.2019

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

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
SERVICIUL MEDICAL
Nr. 2074
Ziua 21 Luna 06 Anul 2019

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
INTRARE / IEȘIRE Nr. 7738
Ziua 14 Luna 06 Anul 2019

DMS

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET PREȘEDINTE
Nr. RV 5127
Ziua 20 Luna 06 Anul 2019

Domnului Președinte Răzvan Teohari Vulcănescu

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană pentru Medicamente, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și companiile Les Laboratoires Servier (prin reprezentanța locală Servier Pharma S.R.L.) și Gedeon Richter România S.A. pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății privind **retragerea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin fenspiridă din cauza riscului de apariție a unei aritmii care poate pune viața în pericol.**

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.

ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANMDM va publica 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.

Menționăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția politica medicamentului și a dispozitivelor medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

20.06.19

PREȘEDINTE,

Marius Daniel SIȘU

Coordonator Serviciu Farmacovigilență și Managementul riscului,

Dr. Roxana STROE

+ 1 copie Florin

[redacted]

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Iunie 2019

Retragerea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin fenspiridă din cauza riscului de apariție a unei aritmii care poate pune viața în pericol

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, companiile Les Laboratoires Servier (prin reprezentanța locală Servier Pharma S.R.L.) și Gedeon Richter România S.A. doresc să vă informeze în legătură cu următoarele aspecte:

Rezumat

- **O reevaluare efectuată la nivelul Uniunii Europene (UE) a concluzionat că fenspirida determină prelungirea intervalului QT, cu risc de apariție a unei aritmii care poate pune viața în pericol (torsada vârfurilor).**
- **Având în vedere faptul că aceste medicamente sunt utilizate pentru tratamentul unor simptome benigne, nu au fost identificate măsuri fezabile pentru a reduce la minimum acest risc. Prin urmare, raportul beneficiu/risc pentru medicamentele care conțin fenspiridă este negativ.**
- **Autorizațiile de punere pe piață ale medicamentelor care conțin fenspiridă sunt retrase în UE și aceste produse nu mai sunt disponibile pe piață.**
- **Profesioniștii din domeniul sănătății nu trebuie să mai prescrie medicamente care conțin fenspiridă și trebuie să recomande pacienților întreruperea tratamentului cu medicamente care conțin fenspiridă și, dacă este necesar, utilizarea unor tratamente alternative.**

Informații referitoare la problema de siguranță

Medicamentele care conțin fenspiridă sunt disponibile în România sub formă de comprimate cu eliberare prelungită și sirop, fiind indicate în tratamentul simptomelor (tuse și expectorație) apărute în cursul bronhopneumopatiilor.

Ca urmare a identificării unor cazuri de prelungire a intervalului QT (inclusiv torsada vârfurilor) raportate la pacienți care utilizau fenspiridă, Comitetul pentru evaluare riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) a solicitat deținătorului de autorizație de punere pe piață a medicamentului inovator care conține fenspiridă, efectuarea de studii non-clinice privind siguranța, pentru a investiga suplimentar riscul de apariție a prelungirii intervalului QT. Rezultatele acestor studii (un studiu privind legarea canalului hERG și un studiu efectuat pe inimi izolate de la porcușori de Guineea) au demonstrat că fenspirida poate determina prelungirea intervalului QT și că acest risc ar putea fi extrapolat la persoanele cu risc aritmogen (de declanșare sau agravare a aritmiilor).

Atunci când aceste rezultate au devenit disponibile, în februarie 2019, PRAC a recomandat suspendarea autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor care conțin fenspiridă pe întreg teritoriul UE și a inițiat o reevaluare a tuturor dovezilor disponibile privind riscul de prelungire a intervalului QT și potențialul proaritmic asociat, precum și impactul asupra raportului beneficiu/risc al medicamentelor care conțin fenspiridă.

Ca rezultat al acestei reevaluări, PRAC a concluzionat că rezultatele studiilor non-clinice, împreună cu cazurile de torsada vârfurilor, prelungire a intervalului QT și fibrilație/aritmie ventriculară raportate după punerea pe piață, au furnizat dovezi privind asocierea între utilizarea fenspiridei și riscul de apariție a aritmiei care poate pune viața în pericol. PRAC a remarcat că aceste cazuri raportate după punerea pe piață au prezentat factori de risc asociați, care ar fi putut contribui la aceste agravări; cu toate acestea, se încadrează în natura multifactorială a torsadei vârfurilor.

Luând în considerare faptul că medicamentele care conțin fenspiridă sunt indicate în tratamentul unor simptome mai puțin severe (tuse și expectorație) din cadrul unor afecțiuni auto-limitante în general, nu au fost identificate măsuri proporționale care ar fi fezabile în practica clinică pentru a reduce la minimum riscul de prelungire a intervalului QT și de apariție a torsadei vârfurilor la un nivel acceptabil. Autorizațiile de punere pe piață ale medicamentelor care conțin fenspiridă au fost retrase la nivelul întregii UE și sunt disponibile alternative terapeutice la nivelul UE pentru aceleași(aceeași) indicații(indicație) terapeutice(terapeutică).

Apel la raportarea de reacţii adverse

Este important să raportaţi orice reacţie adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentelor, către Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul naţional de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile 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.

Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
011478 - Bucureşti
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro
www.anm.ro

Totodată, reacţiile adverse suspectate la medicamente se pot raporta şi către deţinătorii autorizaţiei de punere pe piaţă/reprezentanţa locală, la următoarele date de contact:

Servier Pharma S.R.L Telefon: +4 021 528 52 84 Fax: +4 021 529 58 09 E-mail: servierPV-RO@servier.com	**Gedeon Richter România S.A.** 540306, Str. Cuza Vodă Nr. 99-105, Târgu-Mureş, România Biroul de Farmacovigilenţă Tel: 0040-265-257 011 Fax: 0040-265-257 011 e-mail: pharmacovigilance@gedeon-richter.ro

Coordonatele de contact ale deţinătorilor de autorizaţii de punere pe piaţă/reprezentanţei locale

Pentru întrebări şi informaţii suplimentare referitoare la medicamentele care conţin fenspiridă, vă rugăm să contactaţi companiile la următoarele date de contact:

Servier Pharma S.R.L. S-Park Str. Tipografilor nr. 11-15, corp A1, etaj 3, sector 1, Bucureşti, România Tel: +4 021 528 52 80 Fax: +4 021 528 52 81 E-mail: medical.information-RO@servier.com	**Gedeon Richter România S.A.** 540306, Str. Cuza Vodă Nr. 99-105, Târgu-Mureş, România Biroul de Farmacovigilenţă Tel: 0040-265-257 011 Fax: 0040-265-257 011 e-mail: pharmacovigilance@gedeon-richter.ro

Medicamentele ale căror autorizaţii de punere pe piaţă se retrag în România sunt:

EURESPAL 80 mg comprimate cu eliberare prelungită
EURESPAL 2 mg/ml sirop
EPISTAT 80 mg comprimate cu eliberare prelungită