CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET PREȘEDINTE
Calea Călărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București
E-mail:cabinet.presedinte@casan.ro Tel. 0372.309.270, Fax 0372.309.231

RJ 7368 / 24.10.2018

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate .....

În atenția,

Doamnei/Domnului Președinte - Director General

În conformitate cu adresa ANMDM nr. 7465E/04.10.2018, înregistrată la C.N.A.S. – cu nr. RG7661/09.10.2018 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Pfizer România SRL, pentru *"informarea profesioniștilor din domeniul sanatatii cu privire la faptul că medicamentele care contin **Sildenafil** (Revatio și Viagra), nu trebuie utilizate in tratamentul retardului de crestere intrauterină."*

Vă rugăm să luați măsuri de informare a furnizorilor de servicii medicale prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate, în loc vizibil, a documentului *"Medicamentele care contin **Sildenafil** (Revatio și Viagra), nu trebuie utilizate in tratamentul retardului de crestere intrauterină "*.

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

p. PREȘEDINTE

Răzvan Teohari VULCĂNESCU
Vicepreședinte

Recu 2572/10.11.2018

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

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE SERVICIUL MEDICAL Nr. 2578 Ziua 10 Luna 10 Anul 2018

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ... Nr. 74656 Ziua 04 10 2018

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE REGISTRATURA GENERALĂ INTRARE / IEȘIRE NR. 7661 09 10 2018

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Domnului Preşedinte Răzvan Teohari Vulcănescu

Vă aducem la cunoştinţă măsurile întreprinse de Agenţia Europeană a Medicamentului, Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) şi compania Pfizer România S.R.L. pentru informarea profesioniştilor din domeniul sănătăţii cu privire la faptul că medicamentele care conţin sildenafil (Revatio şi Viagra) nu trebuie utilizate în tratamentul retardului de creştere intrauterină. Medicii cu specialitatea obstetrică-ginecologie sunt astfel informaţi cu privire la întreruperea prematură a studiului clinic STRIDER, care investighează sildenafil în tratamentul retardului de creştere intrauterină, din cauza unei incidenţe crescute a hipertensiunii pulmonare persistente a nou-născutului şi a mortalităţii neonatale globale în braţul cu sildenafil al studiului.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea profesioniştilor din domeniul sănătăţii asupra unor probleme de siguranţă în administrarea unor medicamente.

ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către profesioniştii din domeniul sănătăţii. De asemenea, menţionăm că ANMDM va publica pe website (www.anm.ro) aceeaşi informaţie, la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilenţă – Comunicări directe către profesioniştii din domeniul sănătăţii.

Anexăm la această adresă documentul menţionat anterior.

Precizăm că această informaţie a fost transmisă şi Ministerului Sănătăţii – Direcţia politica medicamentului şi a dispozitivelor medicale, Colegiului Medicilor din România şi Colegiului Farmaciştilor din România.

PREŞEDINTE,

Dr. Alexandru Velicu

Şef Serviciu Farmacovigilenţă şi Managementul Riscului,

Dr. Roxana STROE

[redacted]

Octombrie 2018

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIŞTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂŢII

Medicamentele care conţin sildenafil (Revatio şi Viagra) nu trebuie utilizate în tratamentul retardului de creştere intrauterină

Stimate Profesionist din domeniul sănătăţii,

De comun acord cu Agenţia Europeană pentru Medicamente (EMA) şi Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, Compania Pfizer doreşte să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- Studiul clinic STRIDER de investigare a sildenafil în tratamentul retardului de creştere intrauterină, a fost întrerupt prematur din cauza unei incidenţe crescute a hipertensiunii pulmonare persistente a nou-născutului şi a mortalităţii neonatale globale în braţul cu sildenafil al studiului.
- Retardul de creştere intrauterină nu constituie indicaţie terapeutică autorizată pentru sildenafil.
- Medicamentele Revatio şi Viagra nu trebuie utilizate în tratamentul retardului de creştere intrauterină.
- Medicamentele Revatio şi Viagra trebuie administrate numai în conformitate cu informaţiile despre medicament (Rezumatul caracteriticilor produsului şi Prospect) în vigoare.

Informaţii suplimentare referitoare la problema de siguranţă

Sildenafil este substanţa activă a medicamentelor Revatio şi Viagra.
Medicamentul Revatio este autorizat pentru tratamentul adulţilor şi copiilor cu vârsta între 1 şi 17 ani cu hipertensiune arterială pulmonară (HTAP). Informaţiile aprobate despre medicamentul Revatio precizează că nu este recomandată utilizarea în timpul sarcinii şi că medicamentul nu trebuie utilizat pentru tratamentul HTAP de către femeile gravide decât dacă este absolut necesar.
Medicamentul Viagra este utilizat în tratamentul disfuncţiei erectile. Nu este indicat pentru administrare la femei.

Studiul olandez STRIDER (Sildenafil TheRapy In Dismal prognosis Early-onset intrauterine growth Restriction – tratamentul cu sildenafil pentru retardul de creştere intrauterină cu debut precoce şi prognostic slab) este un studiu clinic independent. Alocarea pacientelor gravide s-a efectuat către un medicament generic de sildenafil, respectiv placebo. Sildenafil a fost administrat femeilor gravide pentru tratamentul retardului grav de creştere (fetală) intrauterină, într-o doză de 25 mg de trei ori pe zi. Aceasta este mai mare decât dozele recomandate atât pentru Viagra, cât şi pentru Revatio. Studiul a fost unul dintre cele 5 studii independente nesponsorizate de Pfizer, desfăşurate de un grup internaţional de colaborare, care a investigat utilizarea sildenafil pentru

această indicaţie neautorizată. Studiul olandez STRIDER a fost întrerupt prematur din cauza temerii serioase legate de faptul că utilizarea sildenafil pentru RCIU ar putea afecta copiii nou-născuţi. Analiza intermediară efectuată de investigatori a arătat un dezechilibru al incidenţei hipertensiunii pulmonare persistente a nou-născutului [sildenafil 17/64 (26,6%), placebo 3/58 (5,2%)] şi a mortalităţii neonatale globale înainte de externare [sildenafil 19/71 (26,8%), placebo 9/63 (14,3%)] între braţele de tratament. Detaliile analizei intermediare nu sunt încă disponibile şi este aşteptată analiza consorţiului de studii pentru STRIDER.

Apel la raportarea de reacţii adverse

Este important să raportaţi apariţia oricăror reacţii adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentelor Revatio şi Viagra, 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 Raportează o reacţie adversă.

Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
011478 – Bucureşti, România
Tel.: + 4 021 317 11 02
Fax: +4 0213 163 497
E-mail: adr@anm.ro
www.anm.ro

Totodată, reacţiile adverse suspectate se pot raporta şi către reprezentanţa locală a Deţinătorului de autorizaţie de punere pe piaţă, la următoarele date de contact:

Pfizer România SRL
Willbrook Platinum Business and Convention Center
Şos. Bucureşti-Ploieşti 172-176, Clădirea B, et. 5, sector 1
013686-Bucureşti
E-mail: ROU.AEReporting@pfizer.com
Tel.: +40.21.207.2800
Fax: +40.21.207.2806

Coordonatele de contact ale reprezentanţei locale a Deţinătorului de autorizaţie de punere pe piaţă

Pentru întrebări referitoare la aceste informaţii sau pentru informaţii suplimentare cu privire la administrarea medicamentelor Revatio şi Viagra (sildenafil), vă rugăm să folosiţi unul dintre următoarele detalii de contact:

Pfizer România SRL
Willbrook Platinum Business and Convention Center
Şos. Bucureşti-Ploieşti 172-176, Clădirea B, et. 5, sector 1
013686-Bucureşti
E-mail: MedicalInformationRomania@pfizer.com
Tel.: +40.21.207.2800