

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE  
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1  
011478 București  
Tel.: +40-21.317.11.02 / 317.11.15  
40-21.318.34.97 / 031.805.74.84

AGENCIJA NACIONALNA ZA VEŠTAČENJE IZ OBLASTI  
FARMACEVTSKIH I MEDICINSKIH PRODUKATA  
AGENCIJA NAȚIONALĂ PENTRU  
MEDICAMENTUL ȘI DISPOZITIVELE MEDICALE  
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1  
011478 București  
Tel.: +40-21.317.11.02 / 317.11.15  
40-21.318.34.97 / 031.805.74.84

AGENCIJA NACIONALNA ZA VEŠTAČENJE IZ OBLASTI  
FARMACEVTSKIH I MEDICINSKIH PRODUKATA  
AGENCIJA NAȚIONALĂ PENTRU  
MEDICAMENTUL ȘI DISPOZITIVELE MEDICALE  
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1  
011478 București  
Tel.: +40-21.317.11.02 / 317.11.15  
40-21.318.34.97 / 031.805.74.84

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTĂȚE

*Medic Sel*

*FCU*

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și companiile Bayer Pharma AG și Merck Sharp & Dohme, pentru informarea corpului medical referitoare la O nouă contraindicație la pacienții cu hipertensiune pulmonară secundară pneumopatiilor interstițiale idiopatice pentru medicamentul Adempas (riociguat). Companiile Bayer Pharma AG și Merck Sharp & Dohme, prin reprezentanțele lor din România SC Bayer SRL și Merck Sharp & Dohme România S.R.L., au inițiat informarea specialiștilor din domeniul sănătății prin intermediul unei scrisori „Comunicare directă către specialiștii din domeniul sănătății”, în legătură cu acest aspect.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în UE, are ca scop avertizarea corpului medical asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către specialiștii din domeniul sănătății, pe care o distribuie companiile SC Bayer SRL și Merck Sharp & Dohme România S.R.L. și a publicat pe web-site-ul agenției ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)) aceeași informație la rubrica – Farmacovigilență – Comunicări directe către specialiștii 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,

Șef Serviciu Farmacovigilență  
și managementul riscului

Dr. Nicolae F...

Dr. Roxana STROE



*Informații  
medicin  
informare*



Iunie 2016

**Adempas 0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg, 2 mg și 2,5 mg comprimate filmate  
(riociguat):**

**O nouă contraindicație la pacienții cu hipertensiune pulmonară secundară  
pneumopatiilor interstițiale idiopatice**

Stimate Profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului și Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, companiile Bayer Pharma AG și Merck Sharp & Dohme, prin reprezentanțele lor din România, doresc să vă informeze cu privire la următoarele aspecte de siguranță referitoare la administrarea medicamentului Adempas:

**Rezumat**

- Pacienții cu hipertensiune pulmonară secundară pneumopatiilor interstițiale idiopatice nu trebuie tratați cu riociguat.
- Studiul RISE-IIP, care a evaluat eficacitatea și siguranța riociguatului la pacienții cu hipertensiune pulmonară secundară pneumopatiilor interstițiale idiopatice simptomatice a fost oprit prematur. Riociguat nu este autorizat pentru această indicație.
- Rezultatele intermediare ale studiului RISE-IIP au evidențiat un risc crescut de mortalitate și reacții adverse grave în rândul subiecților cărora li s-a administrat riociguat, comparativ cu cei cărora li s-a administrat placebo. Datele disponibile nu indică un beneficiu semnificativ din punct de vedere clinic la acești pacienți.
- Dacă un pacient cu hipertensiune pulmonară secundară pneumopatiilor interstițiale idiopatice este tratat cu riociguat, administrarea medicamentului trebuie oprită, iar starea sa clinică trebuie monitorizată cu atenție.
- Profilul beneficiu-risc al medicamentului Adempas în indicațiile sale terapeutice autorizate rămâne pozitiv.

**Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective**

Studiul RISE-IIP a fost un studiu randomizat, în regim dublu-orb, controlat cu placebo, multicentric, de fază II, care a investigat eficacitatea și siguranța riociguatului la pacienții cu hipertensiune pulmonară simptomatice asociată pneumopatiilor interstițiale idiopatice.

Medicamentul riociguat nu este autorizat pentru tratamentul hipertensiunii pulmonare secundare pneumopatiilor interstițiale idiopatice. Recent, studiul RISE-IIP a fost oprit prematur, la recomandarea Comitetului de Monitorizare a Datelor. O evaluare a rezultatelor



Intermediare efectuată de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) a ajuns la concluzia că raportul beneficiu-risc pentru riociguat la pacienții cu hipertensiune pulmonară secundară pneumopatiilor interstițiale idiopatice este negativ. Informațiile despre medicamentul Adempas (Rezumatul caracteristicilor produsului, destinat profesioniștilor din domeniul sănătății, și Prospectul pentru pacienți) vor fi actualizate în vederea introducerii contraindicației de utilizare a riociguatului la pacienții cu hipertensiune pulmonară secundară pneumopatiilor interstițiale idiopatice.

Medicamentul Adempas este indicat la pacienții adulți cu hipertensiune pulmonară cronică tromboembolică inoperabilă sau persistentă/recurentă după un tratament chirurgical, de clasă funcțională II-III conform clasificării OMS, și la pacienții cu hipertensiune arterială pulmonară de clasă funcțională II-III, conform clasificării OMS.

În hipertensiunea pulmonară, studiile cu riociguat au fost în principal efectuate pe formele de hipertensiune pulmonară idiopatică sau ereditară, precum și cele asociate cu o boală de țesut conjunctiv. Utilizarea riociguat în alte forme de hipertensiune pulmonară nestudiate nu este recomandată.

Profilul beneficiu-risc al medicamentului Adempas în indicațiile sale terapeutice autorizate rămâne pozitiv.

### ***Apel la raportarea reacțiilor adverse***

Este important să raportați apariția oricăror reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului Adempas, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul "Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente" disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă, trimisă către:

**Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale**  
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48,  
Sector 1, 011478 - București,  
România  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +40 213 163 497  
E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

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

**SC Bayer SRL**  
Soș. Pipera, nr. 42, Sector 2, Nisco Tower, etajele 1, 16 și 17  
020112 București, România  
Tel: + 40 21 528 59 09  
Mob: + 40 723 505 648  
Fax: + 40 21 528 59 38  
E-mail: [pharmacovigilance\\_romania@bayer.com](mailto:pharmacovigilance_romania@bayer.com)

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

**Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a deținătorului de autorizație de punere pe piață:**

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Adempas în condiții de siguranță și eficacitate, vă rugăm să vă adresați companiei Bayer, la următoarele date de contact:

**Departamentul medical - Bayer SRL**  
Soș. Pipera, nr. 42, Sector 2, Nusco Tower, etajele 1, 16 și 17  
020112 - București, România  
Tel: + 40 21 528 59 23/021 528 59 83/021 528 59 88  
Fax: + 40 21 529 59 98  
E-mail: [medical-info-ro@bayer.com](mailto:medical-info-ro@bayer.com)

Pentru informații legate de această comunicare, vă rugăm să vă adresați companiei MSD la următoarele date de contact:

**Merck Sharp & Dohme România S.R.L.**  
Șos. București-Ploiești Nr. 1A,  
Bucharest Business Park, Corp C1, Etaj 3,  
Sector 1, 013681 București, România  
Tel +4021 529 29 00  
Fax +4021 318 52 36  
e-mail: [dpoc.romania@merck.com](mailto:dpoc.romania@merck.com)

Cu stimă,

Dr. Bogdan Pantellimon

Director Medical  
Bayer SRL

Dr. Cosmin Țunea

Director Medical  
MSD România SRL