CNAS

CASA NAŢIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET PREŞEDINTE
Calea Călăraşilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, Bucureşti
E-mail: cabinet_presedinte@casan.ro, Tel. 0372/309.270, Fax 0372/309.23

LM10449 / 10.01.2018

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate .....

În atenţia,

Doamnei/Domnului Preşedinte - Director General

În conformitate cu adresa ANMDM nr. 33497E/11.12.2017, înregistrată la C.N.A.S. – cu nr. LM10449/12.12.2017 vă aducem la cunoştinţă măsurile întreprinse de Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) şi compania Astellas Pharma SRL, pentru *"Informarea profesioniştilor din domeniul sanatatii cu privire la Erori de medicatie provocate de scurgeri din cauza infiletarii prea stranse a suportului acului" pentru medicamentul **Eligard** (acetat de leuprorelina)."*

Vă rugăm să luaţi măsuri de informare a furnizorilor de servicii medicale prin afişarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate, în loc vizibil, a documentului de *"**Eligard** pulbere si solvent pentru solutie injectabila (acetat de leuprorelina) – Erori de medicatie provocate de scurgeri din cauza infiletarii prea stranse a suportului acului ".*

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

PREŞEDINTE

Laurenţiu Teodor MIHAI

FCCV 3239/14.12.2017

09:16:44 12-12-2017

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.16
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
SERVICIUL MEDICAL
Nr. 3671
Ziua 13 Luna 12 Anul 2017

Ziua 11 12 2017

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Domnului Președinte Laurențiu Teodor Mihai

LM 10449
12 12 2017

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Astellas, pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la Erori de medicație provocate de scurgeri din cauza înfiletării prea strânse a suportului acului pentru medicamentul Eligard (acetat de leuprorelină).

Compania Astellas, prin reprezentanța locală Astellas Pharma SRL, 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 comunicarea 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 Astellas Pharma SRL 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. Nicolae Fotin

Șef Serviciu Farmacovigilență și Managementul Riscului

Dr. Roxana Stroe

Decembrie 2017

ELIGARD pulbere şi solvent pentru soluţie injectabilă (acetat de leuprorelină) – Erori de medicaţie provocate de scurgeri din cauza înfiletării prea strânse a suportului acului

Stimate profesionist din domeniul sănătăţii,

De comun acord cu Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, compania Astellas doreşte să vă aducă la cunoştinţă noi informaţii importante privind siguranţa:

Rezumat

- Au fost raportate erori de medicaţie legate de pierderile de medicament din seringă. Înfiletarea prea strânsă a suportului acului în momentul reconstituirii poate provoca fisuri, determinând astfel scurgerea conţinutului de medicament în timpul injectării, cu risc potenţial de pierdere a eficacităţii ca urmare a dozei insuficiente administrate.
- Este important ca ataşarea acului cu înveliş de siguranţă la seringa B să fie realizată ţinând seringa în poziţie verticală şi rotind uşor acul în sensul acelor de ceas cu o mişcare de rotaţie de aproximativ trei sferturi dintr-o rotaţie completă, până la fixarea acului (vezi Anexa I, Rezumatul caracteristicilor produsului actualizat, pct. 6.6, etapa 11 din pregătirea produsului).
- Produsul nu trebuie utilizat dacă suportul acului prezintă fisuri, pare deteriorat sau dacă permite scurgerea de lichid. Produsul trebuie eliminat în condiţii de siguranţă. Se va reconstitui şi injecta o nouă cantitate de produs.
- În situaţia în care se suspectează manipularea incorectă a medicamentului, trebuie investigate valorile concentraţiei serice de testosteron.
- Este important să se urmeze cu atenţie etapele de reconstituire, aşa cum sunt descrise în Informaţiile despre medicament.

Informaţii referitoare la problema de siguranţă şi recomandările respective

Medicamentul ELIGARD pulbere şi solvent pentru soluţie injectabilă este indicat pentru tratamentul cancerului de prostată hormonodependent, în stadiu avansat şi pentru tratamentul cancerului de prostată hormonodependent în stadiu localizat cu risc crescut de progresie şi în

stadiu local avansat, în asociere cu radioterapia. Este disponibil în formulări cu administrare la interval de 6 luni (45 mg) și de 3 luni (22,5 mg).

În anul 2013, a fost introdus în Uniunea Europeană un nou tip de ac cu înveliș de protecție pentru medicamentul ELIGARD pulbere și solvent pentru soluție injectabilă. De atunci, s-au raportat 295 de cazuri de erori de medicație provocate de pierderi de substanță la nivelul acului, în urma înfiletării prea strânse a suportului acestuia.

Comparativ cu acul convențional utilizat anterior, acul cu înveliș de protecție se atașează diferit la seringă. Acul cu înveliș de protecție trebuie atașat la seringa B prin rotirea ușoară a acului în sensul acelor de ceas, cu o mișcare de rotație de aproximativ trei sferturi dintr-o rotație completă, până la fixarea acului.

În cazul în care acul cu înveliș de protecție este complet înfiletat în dispozitivul de tip luer lock al seringii, pot apărea fisuri ale suportului acestuia, ceea ce poate determina scurgerea de produs în timpul injectării și administrarea unei doze incomplete de produs.

Având în vedere gradul de vâscozitate a produsului reconstituit, trebuie utilizat acul adecvat pentru a asigura administrarea întregii cantități de produs pacientului. Acul standard utilizat în practica clinică diferă de acul cu înveliș de protecție furnizat pentru medicamentul Eligard. Pentru concentrația de 22,5 mg, în cutia de ambalaj este furnizat un ac cu calibrul de 20, iar pentru concentrația de 45 mg un ac cu calibrul de 18.

Acul cu înveliș de protecție nu trebuie înlocuit și medicamentul ELIGARD pulbere și solvent pentru soluție injectabilă nu trebuie administrat dacă suportul acului prezintă fisuri, pare deteriorat sau dacă permite scurgerea de lichid. Produsul trebuie eliminat în totalitate, în condiții de siguranță și trebuie reconstituită și injectată o cantitate nouă de produs.

Reconstituirea incorectă a produsului poate determina lipsa eficacității clinice. La pct. 4.2 și 6.6 din Rezumatul caracteristicilor produsului găsiți instrucțiuni privind pregătirea și administrarea produsului, precum și pentru determinarea concentrației serice de testosteron în cazul erorilor de manipulare suspectate sau cunoscute.

Informațiile despre medicament se actualizează cu mai multe instrucțiuni de pregătire detaliate (vezi Anexa I).

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului ELIGARD pulbere și solvent pentru soluție injectabilă, dar și reclamațiile privind calitatea produsului și erorile de administrare a tratamentului asociate cu acest produs către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele 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 Sănătescu nr.48, sector 1

București 011478 – RO
Tel:+4 0757 117259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@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:

Telefon 021.361.04.92
e-mail: Farmacovigilenta.ro@astellas.com

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului de autorizație de punere pe piață

Astellas Pharma SRL
Sos. Bucuresti - Ploiesti no. 172 – 176,
Platinum Business and Convention Center,
Clădirea A, etaj 2, București, 015016
tel: 0040213610495
fax: 0040213610496

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului ELIGARD în condiții de siguranță și eficacitate, vă rugăm să vă adresați reprezentanței locale a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Astellas Pharma S.R.L.- Departamentul de Informații Medicale
telefon +40 21 361 04 95
email: medinfo.see@astellas.com.

Cu stimă,

Sanja Bizilj
Medical and Regulatory Director SEE

Dr. Ralph Nies
VP EU-QPPV

Anexe

Pct. 6.6, etapa 11, din Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) cu modificări evidențiate comparativ cu versiunea anterioară a textului.

ANEXA I

Text RCP –RO versiune anterioară pentru punctul 6.6 Etapa 11	Text RCP – RO versiune nouă punctul 6.6 Etapa 11
Etapa 11: Ţineţi Seringa B în poziţie verticală. Desfaceţi folia protectoare care acoperă ambalajul învelişului de protecţie a acului şi scoateţi învelişul de protecţie. Fixaţi învelişul de protecţie a acului la Seringa B prin menţinerea seringii în poziţie şi rotirea în sensul acelor de ceas până la ataşarea completă a acului (Figura 11). Nu forţaţi.	**Etapa 11:** • Ţineţi Seringa B în poziţie verticală şi ţineţi ferm pistonul alb pentru a nu exista pierderi de lichid. • Desfaceţi folia protectoare care acoperă ambalajul învelişului de protecţie a acului şi scoateţi învelişul de protecţie. • Fixaţi învelişul de protecţie a acului la Seringa B prin menţinerea seringii în poziţie - răsucind uşor acul în sensul acelor de ceas aproximativ trei sferturi dintr-o rotaţie completă până la ataşarea completă a acului (Figura 11). **Nu forţaţi**, deoarece suportul acului se poate crăpa, ceea ce ar determina scurgerea produsului în timpul injecţiei. Produsul nu trebuie utilizat dacă suportul acului se crapă, este deteriorat sau prezintă urme de scurgeri. Acul deteriorat nu trebuie înlocuit şi produsul nu trebuie injectat. Produsul complet trebuie aruncat în siguranţă. În cazul în care suportul acului se deteriorează, trebuie utilizat un alt produs nou.