



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CABINET PREȘEDINTE

Calea Călărășilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București

E-mail: cabinet_presedinte@casan.ro. Tel. 0372 309270;

Fax 0372 309231



romania2019.eu

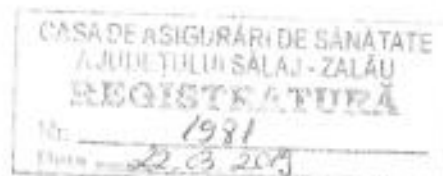
P1556/21.03. 2019

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,

Doamnei/Domnului Președinte - Director General



22.03.2019

Moșireș
Zalău

În conformitate cu adresa ANMDM nr. 1857E/19.02.2019, înregistrată la C.N.A.S. cu nr. P1556/01.03.2019 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și companiile Les Laboratoires Servier (prin reprezentanța locală Servier Pharma SRL) și Gedeon Richter Romania SA pentru informarea profesioniștilor din domeniul sanatații privind *suspendarea autorizației de punere pe piață pentru medicamentele care contin Fenspirida din cauza riscului de prelungire a intervalului QT.*

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 „Suspendarea autorizației de punere pe piață pentru medicamentele care contin Fenspirida din cauza riscului de prelungire a intervalului QT.”

Anexăm în fotocopie documentele respective.

Cu stimă,

PREȘEDINTE

Adriana COTEL



Foen: 624/06.03.2019



Handwritten signature/initials

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. 684
Data 04.03.2019

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
REGISTRATURA GENERALĂ
INTRARE / IESIRE NR. 1466
DATA 01.03.2019

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
Nr. 9150
Data 01.03.2019

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Doamnei Președinte Adriana Cotel

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
INTRARE NR. 1857
IESIRE NR. 1857
Data 02.03.2019

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană a Medicamentului, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și Les Laboratoires Servier (prin reprezentanța locală Servier Pharma S.R.L) și Gedeon Richter România S.A pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății privind suspendarea autorizației de punere pe piață pentru medicamentele care conțin fenspiridă din cauza riscului de prelungire a intervalului QT.

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.

Precizăm că acest document tip „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății” va fi transmis în atenția medicilor cu specialitatea pneumoftiziologie, ORL, cardiologie, medicină de familie, pediatrie, medicină internă și farmaciștilor, precum și societăților profesionale.

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.

PREȘEDINTE,

Marius Daniel ȘISU

Șef Serviciu Farmacovigilență și Managementul Riscului,

Dr. Roxana STROE



foen

14/19

*li bei ng
informarea
+ o adresa
1 copie
Anexa 20 de
din...*

*relate cu originalul în
o zi de la informare
pe facebook*

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Februarie 2019

Suspendarea autorizației de punere pe piață pentru medicamentele care conțin fenspiridă din cauza riscului de prelungire a intervalului QT

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 măsuri preventive:

Rezumat

- **Autorizațiile de punere pe piață ale medicamentelor care conțin fenspiridă sunt suspendate în scop preventiv, pe perioada în care se desfășoară o reevaluare a riscului de prelungire a intervalului QT.**
- **Au fost raportate cazuri de prelungire a intervalului QT, fapt care a determinat solicitarea de a efectua studii suplimentare. Rezultatele acestor noi studii non-clinice privind siguranța sugerează că medicamentele care conțin fenspiridă pot determina prelungirea intervalului QT la om.**
- **Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să recomande pacienților lor întreruperea tratamentului cu medicamente care conțin fenspiridă.**

Informații referitoare la problema de siguranță

Medicamentul fenspiridă este disponibil în România sub formă de comprimate cu eliberare prelungită și sirop, fiind indicat în tratamentul simptomelor (tuse și expectorație) apărute în cursul bronhopneumopatiilor.

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-Mureș, România Biroul de Farmacovigilență Tel: 0040-265-257 011 Fax: 0040-265-257 011 e-mail: pharmacovigilance@gedeon-richter.ro
--	---

Coordonatele de contact ale deținătorilor de autorizații de punere pe piață/reprezentanței locale

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la medicamentele care conțin fenspiridă, vă rugăm să contactați companiile la următoarele date de contact:

Servier Pharma S.R.L. S-Park Str. Tipografilor nr. 11-15, corp A1, etaj 3, sector 1, București, 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-Mureș, România Biroul de Farmacovigilență Tel: 0040-265-257 011 Fax: 0040-265-257 011 e-mail: pharmacovigilance@gedeon-richter.ro
---	---