

At Date pe 13.02.2018



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNATATE

CABINET PREȘEDINTE

Calea Călărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București
E-mail: cabinet_presedinte@casan.ro, Tel. 0372/309.270, Fax 0372/309.271

RV 508 111.02.2018

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,

Doamnel/Domnului Președinte - Director General

În conformitate cu adresa ANMDM nr. 178E/15.01.2018, înregistrată la C.N.A.S. – c.c. nr. LM308/16.01.2018 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională de Medicamentul și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și companiile Roche Registration Ltd, Novartis Pharma GmbH și Sandoz SRL, pentru "informarea profesionistilor din domeniul sănătății referitor la recomandările modificate privind contraceptia pentru medicamentele care contin Micofenolat."

Vă rugăm să luati măsuri de informare a furnizorilor de servicii medicale prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate, în loc vizibil, a documentului de "CellCept 250mg capsule, CellCept 500mg comprimate filmate, Myfortic 180mg comprimate gastrorezistente, Myfortic 360mg comprimate gastrorezistente și Micofenolat mofetil Sandoz 500mg comprimate filmate – Recomandari modificate privind contraceptia".

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

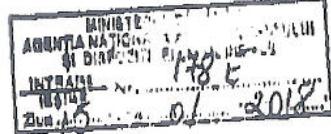
p. PREȘEDINTE

Răzvan Teodor Vulcănescu
VICEPREȘEDINTE



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
SERVICIUL MEDICAL
Nr. 138
16 Ianuarie 2018

PCC/233/18.01
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
și a DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.13
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro



Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Domnului Președinte Laurențiu Teodor Mihai



Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și companiile Roche Registration Limited, Novartis Pharma GmbH și Sandoz S.R.L. pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății referitor la recomandările modificate privind contracepția pentru medicamentele care conțin micofenolat.

Companiile Roche Registration Limited, Novartis Pharma GmbH și Sandoz S.R.L. vor 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.

Accastă 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 companiile Roche Registration Limited, Novartis Pharma GmbH și Sandoz S.R.L. și publică pe website (www.anm.ro) aceeași informație la rubrica – Medicamente de Uz Uman – Farmacovigiliență – 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



Sef Serviciu Farmacovigiliență
și managementul riscului
Dr. Roxana STROE



Ianuarie 2018

CellCept 250 mg capsule (micofenolat de mofetil)
CellCept 500 mg comprimate filmate (micofenolat de mofetil)
Myfortic 180 mg comprimate gastrorezistente (acid micofenolic)
Myfortic 360 mg comprimate gastrorezistente (acid micofenolic)
Micofenolat mofetil Sandoz 500 mg comprimate filmate (micofenolat de mofetil)

Recomandări modificate privind contracepția

Stimulate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency, EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), deținătorii autorizațiilor de punere pe piață (DAPP), Roche Registration Limited, Novartis Pharma GmbH, și Sandoz S.R.L., doresc să vă informeze cu privire la următoarele aspecte:

Rezumat

- Dovezile clinice disponibile nu evidențiază existența unui risc crescut de malformații congenitale sau avort spontan, în cazul sarcinilor cu expunere pe cale paternă la medicamente care conțin micofenolat. Cu toate acestea, micofenolatul de mofetil (MMF) și acidul micofenolic (AMF) sunt genotoxice și riscul nu poate fi complet exclus.
- În cazul pacienților de sex masculin, se recomandă ca aceștia sau partenerele lor de sex feminin să utilizeze metode sigure de contracepție pe durata tratamentului și timp de cel puțin 90 de zile după întreruperea tratamentului.
- Riscul pentru femei rămâne neschimbat. Medicamentele care conțin micofenolat sunt în continuare contraindicate la femeile cu potențial fertil care nu utilizează metode sigure de contracepție. Aceste medicamente sunt, de asemenea, contraindicate la femeile gravide, cu excepția situației în care nu există opțiuni alternative adecvate de prevenție a rejetului de transplant.
- În cazul pacientelor cu potențial fertil, trebuie utilizată cel puțin o formă sigură de contracepție înainte de începerea tratamentului, pe durata tratamentului și timp de 6 săptămâni după întreruperea tratamentului. Este de preferat, deși nu obligatoriu, să se utilizeze două forme de contracepție.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Micofenolatul, utilizat pentru prevenția rejetului de transplant, este un teratogen uman puternic care induce avortul spontan și cauzează malformații congenitale atunci când este utilizat la gravide. La aproximativ 45% - 49% dintre cazurile de expunere intrauterină la micofenolat s-a raportat avortul spontan și aproksimativ 23% - 27% dintre cazuri s-au asociat cu malformații congenitale.

Medicamentele care conțin micofenolat – atât micofenolatul de mofetil (MMF)¹ cât și acidul micofenolic (AMF) – sunt, prin urmare, contraindicate la femeile cu potențial fertil care nu utilizează metode eficiente de contracepție. Micofenolatul este, de asemenea, contraindicat la femeile gravide, cu excepția situației în care nu există opțiuni alternative adecvate de prevenirea rejetului de transplant. În plus, înainte de inițierea tratamentului, trebuie efectuate teste de sarcină ale căror rezultate să fie negative (după cum este menționat în Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru aceste medicamente).

În urma unor analize aprofundate a datelor clinice și non-clinice provenite de la pacienți de sex masculin care au procreat pe durata tratamentului cu MMF și AMF, Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) a actualizat recomandările din 2015 pentru MMF și AMF cu privire la prevenirea sarcinii.

Deși nu a fost determinată cantitatea de micofenolat prezentă în spermă, conform calculelor pe baza datelor obținute la animale, cantitatea maximă de micofenolat care ar putea fi transferată la femeile este redusă și este improbabil să producă un efect. Cu toate acestea, studiile la animale au demonstrat că micofenolatul este genotoxic la concentrații mai mari decât valorile de expunere terapeutică la om și, prin urmare, riscul de efecte genotoxice asupra celulelor spermatiche nu poate fi complet exclus.

Recomandarea EMA la momentul actual este ca pacienții de sex masculin activi din punct de vedere sexual sau partenerele lor cu potențial fertil să utilizeze metode sigure de contracepție pe durata tratamentului și timp de cel puțin 90 de zile după întreruperea administrării de micofenolat.

Recomandarea anterioară conform căreia pacienții de sex masculin trebuie să utilizeze prezervativul pe lângă metoda de contracepție eficace utilizată de partenerele lor a fost eliminată din informațiile actuale despre produs, întrucât aceasta nu reflectă nivelul de risc al medicamentului.

Racurirea pentru femei rămân neschimbate. Femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze cel puțin o formă sigură de contracepție înainte de începerea tratamentului, pe durata tratamentului și timp de 6 săptămâni după întreruperea tratamentului cu micofenolat, cu excepția cazului în care metoda de contracepție alesă este abstinența. Cu toate acestea, pentru reducerea la minim a riscului de eșec al metodelor contraceptive, este de preferat să fie utilizate două forme complementare de contracepție.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentelor care conțin micofenolat (micofenolat de mofetil sau acid micofenolic), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secția Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sârătescu nr. 48, sector 1,
București 011478- RO, România
Fax: +4 0213 163 497
E-mail: adr@anm.ro

¹ MMF este un precursor al AMF

Totodată, reacțiile adverse suspecțiate se pot raporta și către reprezentanțele locale ale definitoarelor autorizatele de punere pe piață (DAPP), la următoarele date de contact:

DAPP	Medicamente	E-mail	Telefon	Fax	Rosche Regulatory Relation Ltd.
Rosche	CellCept 250 mg capsule	romania.drusg.safety@roche.com	+40212064748	+40372003290	Rosche Regulatory Relation Ltd.
DAPP/ Reprezentant al DAPP	Novartis Pharma GmbH, Germany	Mydratid 180 mg comprimata gastrorezistente	+40213104430	+40213104029	Novartis Pharma GmbH, Germany
DAPP/ Reprezentant al DAPP	Novartis Pharma GmbH, Germany	Mydratid 360 mg comprimata gastrorezistente	+40213104430	+40213104029	Novartis Pharma GmbH, Germany
DAPP/ Reprezentant al DAPP	Microgenital Saradex 500 mg comprimate	drugsafety.comunica@avantis.com	+40213104430	+40213104029	Microgenital Saradex 500 mg comprimate
Rosche	Microgenital Saradex 500 mg comprimate	drugsafety.comunica@avantis.com	+40213104430	+40213104029	Microgenital Saradex 500 mg comprimate
DAPP/ Reprezentant al DAPP	Platia Preval Libere, Nr. 3-5, Cluj-Napoca City	CellCept 250 mg capsule	+40212064748	+40372003290	Platia Preval Libere, Nr. 3-5, Cluj-Napoca City
Rosche	Ragilamdon S.R.L.	Gale - Turnul do Bud, Sector 1, 013702 Medial, etaj 6, Departamentul Sud, București,	+40212064748	+40372003290	Ragilamdon S.R.L.

pe piață

Coordonatele de comunictate cu reprezentanțele sau filialele de suport tehnologic de piață:

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați:

Roche Registration Ltd./Roche Romania S.R.L.	Plaza Presei Libere, Nr. 3-5, Clădirea City Gate – Turnul de Sud, Departamentul Medical, etaj 6, Sector 1, 013702 - București, România	CellCept 500 mg comprimate filmate	rochelua.medinfo@roche.com	+40212064748	+40372003290
Novartis Pharma GmbH, Germania/ Novartis Pharma Romania Services SRL	Bvd Barbu Văcărescu 301-311, Clădirea Lakeview, etaj 1, 020276, sector 2, București, România	Myfortic 180 mg comprimate gastrorezistențe	dra.comanda@novartis.com informatie.medicala@novartis.com		
Novartis Pharma GmbH, Germania/ Novartis Pharma Romania Services SRL	Bvd Barbu Văcărescu 301-311, Clădirea Lakeview, etaj 1, 020276, sector 2, București, România	Myfortic 360 mg comprimate gastrorezistențe	dra.comanda@novartis.com informatie.medicala@novartis.com		
Sandoz S.R.L.	Calea Florentinei, Nr. 169A, Clădirea A, etaj 1, 014459, sector 1, București, România	Micofenolat monile Sandoz 500 mg comprimate filmate	rsen.silvia.ro@sandoz.com		

Cu stimă,

Dr. Marius Ursu, Medical Director, Roche Romania S.R.L.

Dr. Alexandru Diniță, Director Medical, Novartis Pharma Services Romania S.R.L.

Luciana Tudorache, Head of Regulatory Affairs, Sandoz S.R.L.