



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CABINET PREȘEDINTE

Calea Călărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București
E-mail: cabinet_președinte@cnas.ro, Tel. 0372/309.270, Fax 0372/309.231

15066/01.07.2016

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,

Doamnei/Domnului Președinte - Director General

CASA JUDEȚEANĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE TELEORMAN	
Nr. inreg.	8.204
Data	20.07.2016

În conformitate cu adresa ANMDM nr. 28637E/01.07.2016, înregistrată la C.N.A.S. – cu nr. P 5066/01.07.2016 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)".*

Vă rugăm să luați măsurile de informare a furnizorilor de servicii medicale prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate, în loc vizibil, a documentului de *comunicare directă către profesioniștii din domeniul sanatații Adempas 0,50mg, 1mg, 1,50mg, 2mg, 2,50mg, comprimate filmate (riociguat); O nouă contraindicație la pacienții cu hipertensiune pulmonară secundară pneumopatiilor Interstițiale Idiopatice."*

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

p. PREȘEDINTE

Radu TIBICHI
Director General



AGENCIJA NAJONALNA ZA VEŠTAČENJE I
SERVIJAMA MEDICALIMA
Značaj: 04.07.2016. Anul: 2016

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1
011478 București
Tel.: +40-21.317.11.02 / 317.11.15
40-21.318.34.07 / 031.808.74.84

AGENCIJA NAJONALNA ZA VEŠTAČENJE I
SERVIJAMA MEDICALIMA
Značaj: 01.07.2016. Anul: 2016

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

AGENCIJA NAJONALNA ZA VEŠTAČENJE I
SERVIJAMA MEDICALIMA
Značaj: 01.07.2016. Anul: 2016

Medic Șef

FCCU

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 idiopatiche 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 profesioniștilor din domeniul sănătății prin intermediul unei scrisori „Comunicare directă către profesioniștii 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 profesioniștii 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) aceeași informație la rubrica – 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,

Șef Serviciu Farmacovigilență
și managementul riscului

Dr. Nicolae F...

Dr. Roxana STROE



*Unu
39 eduni
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 simptomatică asociată pneumoniilor 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 idiopatice sau ereditare, 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), 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

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, Nusco 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_romanla@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 Adampus în condiții de siguranță și eficacitate, vă rugăm să vă adresați companiei Bayer, la următoarele date de contact:

Departamentul medical - Bayer SRL
Șos. Pipera, nr. 42, Sector 2, Nusco Tower, etajele 1, 16 și 17
020112 - București, România
Tel: + 40 21 528 59 23/021 528 59 85/021 528 59 88
Fax: + 40 21 529 59 98
E-mail: medical-info-ro@bayer.com

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

Merek 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: doos.romania@merek.com

Cu stimă,

Dr. Bogdan Pantelimon

Director Medical
Bayer SRL

Dr. Cosmin Țunea

Director Medical
MSD România SRL

Contracte

Numar contract: AA
 Stare contract: 01 (In semnara)
 Unit.org: CA5-SB (CAS)
 Valuta: RON
 Furnizor: SB01
 Data de inceput: 01-04-2016
 Localitate: 14346 (Sibiu)
 Responsabil: 2680515323949

Partener -- Webpage Dialog

Partener

Numarul total: 399 (20 pagini) | Linii/pag. 20

Cod	Tip	Nume	Cod localitate	Nume localitate	Valabil de la	Valabil
1450410323926	Asistent	CĂMPEAN EMIL	14346	Sibiu	09-04-1945	
1530306323915	Persoana	BARTOȘ TIBERIU-IOAN	14346	Sibiu	06-03-1953	
1550611323973	Asistent	BĂDESCU SAVU-STELIAN	14346	Sibiu	10-06-1955	
1560324323915	Persoana	BOCA MARIUS-LIVIU	14346	Sibiu	15-06-1995	
1571024323931	Persoana	CĂLIMAN ION	14542	Cașolț	24-10-1957	
1600311323919	Asistent	GLIGOR GHEORGHE	14346	Sibiu	01-01-1970	
1610320323928	Asistent	BUNESCU CONSTANTIN CRINU	14346	Sibiu	19-03-1961	
1611125323925	Asistent	CĂLINESCU NICUȘOR	14346	Sibiu	01-01-1970	
1640322323911	Asistent	BALINT LIVIU-GHEORGHE	14346	Sibiu	01-01-1970	
1641115323916	Asistent	SĂLĂGEAN GEORGE-CĂLIN	14346	Sibiu	14-11-1964	
1660802323921	Angajat	ȘERB BOGDAN-HORAȚIU	14346	Sibiu	07-08-2001	
1670106320794	Asistent	REȘIGA LIVIU-NELU	14346	Sibiu	05-01-1967	
1680402267394	Asistent	DEMETER KOLOMAN	14346	Sibiu	05-03-1966	
1680413325538	Persoana	GÎLEA FLORIAN-MARIUS	14346	Sibiu	13-04-1968	
1681124323921	Asistent	LUPEA DORIN	14346	Sibiu	24-11-1968	
1690216323250	Asistent	MUNTEAN NICOLAE-ADRIAN	14346	Sibiu	16-02-1969	
1690907323966	Asistent	TĂUȘAN NICOLAE	14346	Sibiu	01-01-1970	
1710108323911	Asistent	ȘONERIU NICOLAE	14346	Sibiu	01-01-1970	
1710220323955	Asistent	ADAM ALIN-DACIAN	14346	Sibiu	01-01-1970	
1710511323988	Asistent	PRODEA VASILE	14346	Sibiu	11-05-1971	

La 3/23/2016 6:20 PM, Adriana CONSTANTINESCU a scris:

Dragi colegi IT☺

vine perioada de generare contracte ☺

va rog prezentati colegilor dumneavoastra cele 2 situatii si configurati parametrii in SIUI

Referitor la intrebarile de mai jos:

1. Daca se doreste generarea contractelor si la generare sa NU se adauga NICI un subcontractor (subunitate, medic, asistent si altele) trebuie urmati pasii de mai jos:
 - a. parametrul CTR_ADD_XXX, unde XXX este codul categoriei de partener a tipului de contract se pune pe valoarea 0;
 - b. se genereaza contractele – fie folosind butonul NOU de sub lista de contracte, fie folosind butonul GENEREAZA CONTRACTE de sub forma de tip contract din configurari.
2. Exista posibilitatea ca furnizorii sa trimita in SIUI angajatii folosind din aplicatiile desktop 'Raportare date contractare furnizor'. Acest tip de raportare va trimite in SIUI un fisier cu datele necesare la contractare (printre care si angajatii) si dupa ce utilizatorul CJAS verifica fisierul il poate importa in SIUI. ATENTIE!!! Dupa import datele din fisier sunt incarcate pe furnizor si NU pe contract.

Daca la pct. 1 se genereaza contractele avand parametrul CTR_ADD_XXX cu valoarea 0, datele despre subcontractori (subunitati, medici, asistenti si altele) se mai pot adauga DOAR unul cate unul folosind butonul NOU de sub lista 'Puncte de lucru/Angajati' de sub contract.

Adriana CONSTANTINESCU
 CNAS Directia Suport Tehnologia Informatiei



From: marius.calita [mailto:marius.calita@casmb.ro]
Sent: Thursday, March 17, 2016 4:01 PM
To: Adriana Constantinescu
Subject: RUGAMINTE!!!

Buna,

Te rog frumos daca poti sa ma ajuti cu informatii legat de contractare.

1. Vrem sa creem contractele noi fara a se mai trage personalul angajat pe contractul nou.

2. Daca exista posibilitatea ca furnizorii sa isi incarce singuri personalul angajat in SIUI?

Te rog frumos ajuta-ma ca sunt foarte multi furnizori si trebuie sa avem baza de date la zi ca sa nu avem probleme cu medicii.

Multumesc!