


**CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE**
**CABINET PREȘEDINTE**

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

 E-mail: [cabinet\\_președinte@cnas.ro](mailto:cabinet_președinte@cnas.ro), Tel. 0372/309.270, Fax 0372/309.231

Către, **Casa de Asigurări de Sănătate** .....  
 În atenția,  
 Doamnei/Domnului Președinte - Director General

MB 2160/18.08.2017



În conformitate cu adresa ANMDM nr. 29037E/07.08.2017, înregistrată la C.N.A.S. – cu nr. MB7166/08.08.2017 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Johnson & Johnson Romania SRL, pentru informarea profesioniștilor în domeniul sănătății cu privire la *„modificarea recomandărilor privind diluarea soluției reconstituite de Dacogen (decitabină) 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă”*.

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 „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății: *Modificarea recomandărilor privind diluarea soluției reconstituite de Dacogen (decitabină) 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă.*”

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

PREȘEDINTE

Conf. Univ. Dr. Marian BURCEA

021-3163497

A.N.M.D.M

FCCU 2060/090817

10:05:46 08-08-2017

1/4



**MINISTERUL SĂNĂȚII**  
**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI**  
**ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE**  
Str. Av. Sănătoșcu nr. 48, sector 1, 011478 București  
Tel: +4021-317.11.18  
Fax: +4021-318.34.97  
www.anm.ro

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂȚATE  
SERVICIUL MEDICAL  
Nr. 2420  
Zona O.B., Lina... 03... Zonal...

DIRECȚIA SĂNĂȚII  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE  
INTRARE Nr. 25037F  
18.08.2017  
Zona... O.B. Lina... 03...

SM  
[Handwritten signature]

Către,

**CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂȚATE**

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Johnson&Johnson România S.R.L. pentru informarea specialiștilor din domeniul sănătății cu privire la modificarea recomandărilor privind diluarea soluției reconstituite de Dacogen (declabină) 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă. Precizăm că modificarea instrucțiunilor de diluare a fost realizată pentru a se conforma actualizării capitolului 5.1.10 din Farmacopeea Europeană, „Instrucțiuni pentru utilizarea testului endotoxinelor bacteriene”.

Compania Johnson&Johnson România S.R.L. va iniția informarea specialiștilor din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către specialiștii din domeniul sănătății”, în legătură cu acest aspect, conform planului de comunicare acordat. Medicamentul Dacogen (declabină) este comercializat în România la momentul aprobării acestei comunicări.

ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către specialiștii din domeniul sănătății, pe care o distribuie compania Johnson&Johnson România S.R.L. și publică pe website (www.anm.ro) aceeași informație la rubrica – Medicamente de Uz Uman - 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,

Dr. Nicolae **ROȘIN**



Șef Serviciu farmacovigilență  
și managementul riscului  
Dr. Roxana **STROE**

MINISTERUL SĂNĂȚII  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE  
DEPARTAMENTUL  
JURIDIC

FCCU  
30817  
[Handwritten mark]

August 2017

## COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

**Modificarea recomandărilor privind diluarea soluției reconstituite de  
Dacogen (decitabină) 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție  
perfuzabilă**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului și cu Agenția Națională  
a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania Janssen-Cilag  
International N.V, dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

### *Rezumat*

- Soluția reconstituită de Dacogen (decitabină) trebuie acum diluată până  
la o concentrație finală cuprinsă în intervalul 0,15 până la 1,0 mg/ml,  
pentru a fi în conformitate cu Farmacopeea Europeană.
- Această modificare îngustează ușor intervalul permis al concentrației  
finale.
- Acest interval actualizat al concentrației soluției diluate a Dacogen intră  
în vigoare imediat și se va reflecta în prospectul furnizat împreună cu  
flaconul de Dacogen, de îndată ce va fi posibil după implementarea  
deciziei Comisiei Europene.

### *Informații suplimentare*

Această modificare a intervalului concentrației finale permise de Dacogen rezultă  
dintr-o actualizare a capitolului 5.1.10 din Farmacopeea Europeană (FE).

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

[www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Dacogen (decitabină) și raportarea reacțiilor adverse, vă rugăm să contactați Departamentul Medical al companiei:

Johnson & Johnson Romania SRL  
Str. Tipografilor nr. 11-15  
Clădirea S-Park, Corpul B3, Etaj 3, Camera 1  
Corpul B4, Etaj 3 și Corpul LB, Etaj 3  
Sector 1, 013714, București, România  
Tel: +4 021 207 1800  
Fax: +4 021 207 1804  
Email: RA-JNJRO-JC@its.jnj.com

## Prospect - Informații destinate profesioniștilor din domeniul sănătății

### 1. RECONSTITUIRE

Trebuie evitat contactul pielii cu soluția și trebuie folosite mănuși de protecție. Trebuie aplicate procedurile standard pentru manipularea medicamentelor citotoxice.

Pulberea trebuie reconstituită cu 10 ml de apă pentru preparate injectabile în condiții de asepsie. După reconstituire, fiecare ml conține aproximativ 5 mg de decitabină cu un pH între 6,7 și 7,3. În interval de 15 minute de la reconstituire, soluția trebuie diluată suplimentar cu soluții perfuzabile răcite (2°C - 8°C) (soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml [0,9%] sau cu soluție de glucoză injectabilă 5%) în scopul de a obține o concentrație finală cuprinsă între 0,1 și 1,0 mg/ml.

Pentru termenul de valabilitate și precauțiile pentru păstrare după reconstituire, vezi pct. 5 din prospect.

### 2. ADMINISTRARE

Soluția reconstituită se administrează prin perfuzie intravenoasă, în decurs de 1 oră.

### 3. ELIMINARE

Un flacon este pentru o singură utilizare și orice soluție neutilizată trebuie aruncată.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.