

Rec 233/11.01 2018



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

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.18
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

*MEHC SEP
[Signature]*

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
INTRAȘI
TESTE
Zona 1
178 E
01.2018

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Domnului Președinte Laurențiu Teodor Mîhai

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
Nr. 277
16 Luna 2018

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 agreed.

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 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 - 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.

16/2/18

PREȘEDINTE

Dr. Alexandru Aeliecu



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

*1000
[Signature]*

[Signature]

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

Stimate 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 partenerii lor de sex feminin să utilizeze metode sigure de contracepție pe durata tratamentului și timp de cel puțin 90 de zile după încetarea 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 aproximativ 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 prevenție a rejektului de transplant. În plus, înainte de inițierea tratamentului, trebuie efectuate teste de sarcină ale căror rezultate să fie negative (după cum este menționat în Rezumatele Caracteristicilor Produsului pentru aceste medicamente).

În urma unei 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 calculului pe baza datelor obținute la animale, cantitatea maximă de micofenolat care ar putea fi transferată la femeile este redusă și este improbabil să producă vreun 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 spermatice nu poate fi complet exclus.

Recomandarea EMA la momentul actual este ca pacienții de sex masculin activi din punct de vedere sexual sau partenerii 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 eficientă utilizată de partenerii lor a fost eliminată din informațiile actuale despre produs, întrucât aceasta nu reflectă nivelul de risc al medicamentului.

Riscurile 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 aleasă este abținerea. Cu toate acestea, pentru reducerea la minim a riscului de eșec al metodei 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 secțiunea Raportează o reacție adversă.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu 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 suspectate se pot raporta și către reprezentanțele locale ale deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață (DAPP), la următoarele date de contact:

DAPP	Medicament	Email	Telefon	Fax
Roche Registration Ltd.	CellCept 250 mg capsule	romania.drug_safety@roche.com	+40212064748	+40372003290
Roche Registration Ltd.	CellCept 500 mg comprimate filmate	romania.drug_safety@roche.com	+40212064748	+40372003290
Novartis Pharma GmbH, Germany	Myfortic 180 mg comprimate gastrorezistente	drugsafety.romania@novartis.com	+40213104430	+40213104029
Novartis Pharma GmbH, Germany	Myfortic 360 mg comprimate gastrorezistente	drugsafety.romania@novartis.com	+40213104430	+40213104029
Sandoz S.R.L.	Micofenolat mefetil Sandoz 500 mg comprimate filmate	drugsafety.romania@novartis.com	+40213104430	+40213104029

Coordonatele de contact ale reprezentanțelor locale ale Deținătorilor de autorizație de punere pe piață

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați:

DAPP/ Reprezentant al DAPP	Adresa	Medicament	Email	Telefon	Fax
Roche Registration Ltd./Roche Romania S.R.L.	Piața Presei Libere, Nr. 3-5, Clădirea City Gate – Turnul de Sud, Departamentul Medical, etaj 6, Sector 1, 013702 - București, România	CellCept 250 mg capsule	romania.medinfo@ roche.com	+40212064748	+40372003290

Roche Registration Ltd./Roche Romania S.R.L.	Plaza Presel Libera, Nr. 3-5, Clădirea City Gate – Turnul de Sud, Departamentul Medical, etaj 6, Sector 1, 013702 - București, România	CellCapt 500 mg comprimate filmate	romania.medinfo@ roche.com	+40212064748	+40372003290
Novartis Pharma GmbH, Germania/ Novartis Pharma Romania Services SRL	Bldv Barbu Văcărescu 301- 311, Clădirea Lakeview, etaj 1, 020276, sector 2, București, România	Myfortio 180 mg comprimate gastrorezistente	dra.romanica@ novartis.com informatie.medical @novartis.com		
Novartis Pharma GmbH, Germania/ Novartis Pharma Romania Services SRL	Bldv Barbu Văcărescu 301- 311, Clădirea Lakeview, etaj 1, 020276, sector 2, București, România	Myfortio 360 mg comprimate gastrorezistente	dra.romanica@ novartis.com informatie.medical @novartis.com		
Sandoz S.R.L.	Calea Floresca, Nr. 169A, Clădirea A, etaj 1, 014459, sector 1, București, România	Micofenolat mofetil Sandoz 500 mg comprimate filmate	romanians.ro@ sandoz.com		

Cu stimă,

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

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

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