Octombrie 2013

Comunicare directă către profesioniştii din domeniul sănătăţii privind confirmarea contrafacerii medicamentului Pegasys (peginterferon alfa-2a) 180 µg/0,5 ml seringă preumplută
Număr serie B1299B03, EXP 07 2015

Stimate profesionist din domeniul sănătăţii,

Rezumat
Compania farmaceutică Roche România SRL, reprezentantă a firmei Roche Registration Limited, Marea Britanie, a fost informată recent cu privire la prezenţa confirmată pe piaţa din Germania a unui produs contrafăcut, prevăzut cu eticheta **Pegasys 180 µg/0,5 ml soluţie injectabilă în seringă preumplută (peginterferon alfa-2a), seria B1299B03 EXP 07 2015.** Produsul contrafăcut a fost identificat şi plasat în carantină de către un distribuitor paralel din Germania. Nu se cunosc ţările în care a fost distribuit produsul contrafăcut. Produsul contrafăcut are imprimat acelaşi număr de serie ca medicamentul original Pegays al companiei Roche. Seria cu numărul B1299 de seringi cu medicament original a fost distribuită în mai multe ţări din Uniunea Europeană, Pakistan şi Australia.

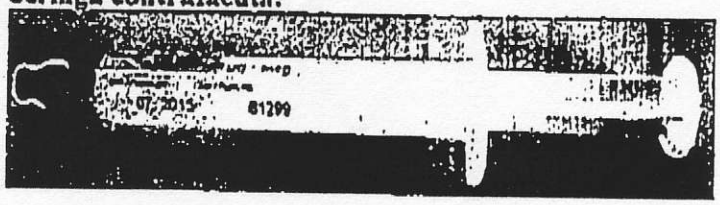
Analiza chimică a produsului contrafăcut a confirmat faptul că acesta NU conţine peginterferon alfa-2a (substanţa activă din Pegasys). Produsul contrafăcut nu prezintă eficacitate şi siguranţă la administrare. Seringa preumplută contrafăcută nu trebuie utilizată.

Inspecţie vizuală
Aspectul vizual al produsului contrafăcut nu este similar cu cel al medicamentului original Pegays, autorizat pentru tratamentul hepatitei C cronice şi a hepatitei B cronice. Produsul contrafăcut prezintă următoarele diferenţe uşor de observat faţă de medicamentul original Pegays:

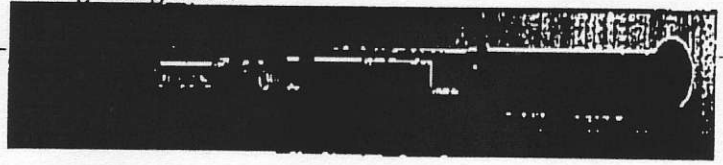
- dispozitivul de administrare este o seringă din plastic (spre deosebire de medicamentul original, a cărui seringă este din sticlă)
- capacul protector al acului este de culoare neagră (spre deosebire de medicamentul original, al cărui capac protector pentru ac este de culoare gri)

- pistonul este de culoare albă (spre deosebire de medicamentul original, al cărui piston este de culoare roşie)
- pe cutia produsului contrafăcut nu apar codul de culori şi codul de bare

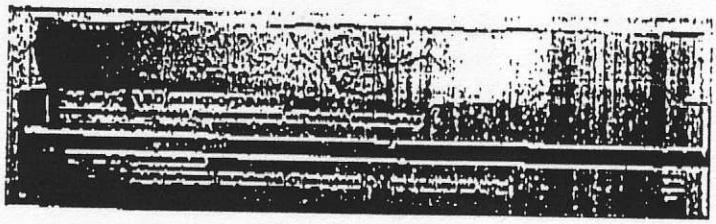
Seringă contrafăcută:



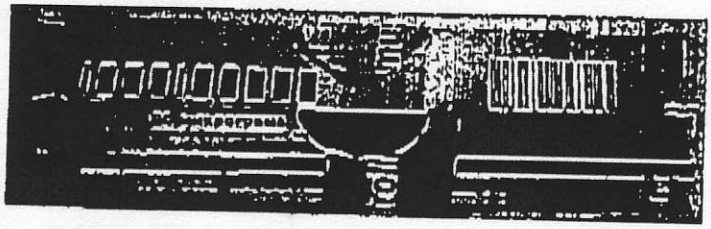
Seringă originală:



Cutie contrafăcută:



Cutie originală:



Analiza chimică

În urma analizei chimice a produsului contrafăcut, s-a constatat că mostra supusă analizei nu conţine peginterferon alfa-2a (substanţa activă din Pegasys). Seringa conţine soluţie de glucoză (73 mg/ml), apă şi fibre celulozice. Conţinutul seringii este probabil nesteril.

Acţiuni necesare din partea profesionistului din domeniul sănătăţii

Dacă deţineţi orice produs pe care îl suspectaţi de contrafacere sau a cărui autenticitate nu o puteţi confirma, sau dacă suspectaţi faptul că unui pacient i s-ar fi putut administra un produs contrafăcut, trebuie să contactaţi imediat Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, la adresa:

Compania Roche a aplicat o serie de măsuri tehnice împotriva contrafacerii, referitoare la design-ul, ambalajul şi etichetarea produselor proprii şi colaborează cu autorităţile competente la implementarea unui sistem de stabilire a trasabilităţii medicamentelor de la distribuţie până la eliberare.

Recomandarea fermă a companiei Roche este ca medicamentul Pegasys să nu fie administrat decât în indicaţiile aprobate şi să fie achiziţionat exclusiv din surse de încredere. Ori de câte ori are posibilitatea, Compania Roche limitează numărul de distribuitori. În funcţie de reglementările locale, compania Roche îşi distribuie produsele direct către spitale, farmacii şi organizaţii de stat.

Cu stimă,
Dr. Ileana Popescu
Director Medical
Roche România SRL

Pentru întrebări şi informaţii suplimentare, vă rugăm să contactaţi Departamentul Medical al Companiei ROCHE ROMÂNIA SRL:

Dr. Florentina Hallci
Drug Safety Manager
ROCHE ROMÂNIA SRL
Piaţa Presei Libere, Nr. 3-5
Clădirea City Gate – Turnul de Sud
Departamentul Medical, etaj 6, 013702, Sector 1
Bucureşti, România
Telefon direct: +4021 206 47 48
Recepţie: +4021 206 47 01/02/03
Fax: +4021 206 47 00

Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale,
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48, Sector 1, Bucureşti, România,
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: cringuta.braiescu@anm.ro; contrafacere@anm.ro

În plus, trebuie să contactaţi Persoana Responsabilă cu Asigurarea Calităţii din cadrul companiei Roche România SRL, la adresa:

Farm. Cristian Buzoianu
Qualified Person
ROCHE ROMÂNIA SRL
Piaţa Presei Libere, Nr. 3-5
Clădirea City Gate – Turnul de Sud
Departamentul Comercial, etaj 6
013702, Sector 1
Bucureşti, România
Recepţie: +4021 206 47 01/02/03
Fax: +4021 206 47 00

Vă rugăm să păstraţi produsul pe care îl suspectaţi de contrafacere pentru investigaţii ulterioare.

Dacă aveţi cunoştinţă de vreun pacient care prezintă orice fel de reacţii adverse despre care credeţi că se pot corela cu administrarea medicamentului Pegasys sau cu utilizarea produsului contrafăcut, vă rugăm să vă adresaţi imediat Persoanei Responsabile cu Farmacovigilenţa din cadrul companiei Roche România SRL, la adresa:

Dr. Florentina Halici
Drug Safety Manager
ROCHE ROMANIA SRL
Piaţa Presei Libere, Nr. 3-5, Clădirea City Gate – Turnul de Sud
Departamentul Medical, etaj 6, 013702, Sector 1
Bucureşti, România
Telefon direct: +4021 206 47 48
Recepţie: +4021 206 47 01/02/03
Fax: +4021 206 47 00
Email: romania.drug_safety@roche.com

Siguranţa pacienţilor este principala preocupare a companiei Roche. Dată fiind gravitatea implicaţiilor pentru sănătatea şi siguranţa publică, tratăm cu maximă seriozitate orice suspiciune privind medicamentele contrafăcute. Compania Roche colaborează cu Autorităţile competente din domeniul sănătăţii şi cu organele de poliţie în vederea sprijinirii activităţilor de investigaţie întreprinse pentru identificarea sursei medicamentului contrafăcut şi prevenirea distribuirii ulterioare a acestuia. Cu toate acestea, compania nu are autoritatea de intervenţie directă şi nu îşi va asuma răspunderea pentru cererile de despăgubire referitoare la produsele contrafăcute.