

PCCV 478/12-02-2019



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.15
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
SERVICIU MEDICAL

Nr. 420
Ziua 11 Luna 02 Anul 2019

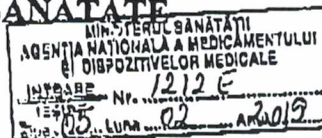
CASA NAȚIONALĂ DE
ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CĂMERE PREȘEDINTE

Nr. P 624
Ziua 05 Luna 02 Anul 2019

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Doamnei Președinte Adriana COTEL



Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Micofenolat mofetil Sandoz, compania Sandoz SRL, cu scopul de a informa profesioniștii din domeniul sănătății în legătură cu recomandările consolidate referitoare la prevenirea sarcinii pe durata utilizării micofenolatului de mofetil.

Profesioniștii din domeniul sănătății sunt astfel informați cu privire la acest aspect de siguranță, prin intermediul unui document tip „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, 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. De asemenea, ANMDM va publica pe website (www.anm.ro) această scrisoare de informare, la rubrica – Medicamente de Uz Uman – Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Precizăm că acest document tip „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății” va fi transmis în atenția medicilor specialiști cu specialitatea obstetrică-ginecologie și a medicilor specialiști implicați în transplant, din centrele de transplant hepatic, renal și cardiac.

Menționăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția politică medicamentului și a dispozitivelor medicale, Colegiului Medicilor din România, Colegiului Farmaciștilor din România, Societății de Obstetrică și Ginecologie din România (SOGR) și Agenției Naționale de Transplant (ANT).

PREȘEDINTE,

Marius Daniel ȘIȘU

Coordonator Serviciu Farmacovigilență
și Managementul riscului,

Dr. Roxana STROE



Februarie 2019

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII**Recomandări consolidate cu privire la prevenirea sarcinii pe durata utilizării
micofenolatului de mofetil**

Stimate Profesionalist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), compania Sandoz dorește să vă aducă la cunoștință recomandări consolidate cu privire la prevenirea sarcinii pe durata utilizării micofenolatului de mofetil.

Rezumat

1. Dovezile clinice disponibile în prezent nu indică un risc crescut de malformații sau avort spontan pentru sarcinile în care tatăl a utilizat medicamente care conțin micofenolat. Cu toate acestea, micofenolatul de mofetil (mycophenolate mofetil - MMF) și acidul micofenolic (mycophenolic acid - MPA) sunt genotoxice și, prin urmare, un astfel de risc nu poate fi exclus în totalitate.
2. Pentru pacienții de sex masculin, se recomandă ca aceștia sau partenerele acestora să utilizeze o metodă de contracepție sigură în timpul tratamentului și timp de cel puțin 90 de zile de la încetarea tratamentului.
3. Riscul pentru femei este nemodificat. Medicamentele care conțin micofenolat rămân contraindicate la femeile cu potențial fertil care nu utilizează metode contraceptive sigure. Aceste medicamente sunt, de asemenea, contraindicate la femeile gravide, cu excepția cazului în care nu există alternative adecvate pentru a preveni respingerea transplantului.
4. Pacientele cu potențial fertil trebuie să utilizeze cel puțin o metodă de contracepție sigură, atât înainte, în timpul tratamentului, cât și timp de 6 săptămâni de la încetarea tratamentului. Este de preferat să fie utilizate două forme de contracepție, însă acest lucru nu este obligatoriu.

Fax: 021.407.5161

E-mail: medical.ro@sandoz.com;

www.sandoz.com

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea micofenolat de mofetil, 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.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Șănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 021 317 11 01

Fax: +4 021 316 34 97

e-mail: adr@anm.ro

www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate asociate cu administrarea medicamentului Micofenolat mofetil Sandoz 500 mg comprimate filmate (micofenolat de mofetil) se pot raporta și către reprezentanța locală a Deținătorului de autorizație de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Sandoz S.R.L. Calca Floreasca nr.169A, Cladirea A, etaj 1

Sector 1, Bucuresti, Romania

Telefon: 021.407.5160

Fax: 021.407.5161

E-mail: medical.ro@sandoz.com;

www.sandoz.com

Farmacovigilență: drugsafety.romania@novartis.com

fax: 021 310 40 29.