

Iunie 2014

**Remicade 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă  
(Infliximab)**

**Implementarea informațiilor actualizate din Rezumatul Caracteristicilor  
Produsului pentru medicamentul Remicade**

Stimate Profesionist din domeniul sănătății,

Compania Merck Sharp Dohme (MSD), în numele companiei Janssen Biologics B.V., deținătorul autorizației de punere pe piață, dorește să vă informeze cu privire la implementarea informațiilor actualizate din Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) pentru medicamentul Remicade.

**Rezumat**

Farmacovigilența constituie o activitate care contribuie la protejarea sănătății pacientului și a sănătății publice și care se poate realiza numai printr-un efort comun reunind, în principal, profesioniștii din domeniul sănătății, Deținătorii autorizației de punere pe piață, Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (ANMDM), celelalte autorități competente din Uniunea Europeană, împreună cu Agenția Europeană a Medicamentului.

În acest sens, compania MSD vă solicită sprijinul pentru implementarea informațiilor actualizate din Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru medicamentul Remicade după cum urmează:

- Directiva Comisiei Europene nr.2001/83/EC, modificată în ceea ce privește farmacovigilența de către Directiva 2010/84/EU, adoptată în 15 decembrie 2010 întărește necesitatea monitorizării activității de farmacovigilență pentru toate medicamentele biologice<sup>1</sup>. Pentru a îmbunătăți monitorizarea siguranței și eficacității medicamentelor biologice, este necesară o identificare clară a produsului, inclusiv *denumirea medicamentului și numărul de lot*.
- Prin Hotărârea Consiliului Științific nr. 3/07.03.2012, ANMDM a elaborat și adoptat un ghid care implementează prevederile art. 826 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII - Medicamentul, care transpune prevederile art. 114 al

Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 privind Codul Comunitar referitor la medicamentele de uz uman, actualizate.

- În conformitate cu respectivele prevederi legislative, punctul 4.4 din Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru medicamentul Remicade menționează: "*În scopul de a îmbunătăți trasabilitatea medicamentelor biologice, marca înregistrată și numărul de lot al produsului administrat trebuie înregistrate clar în dosarul pacientului*". O astfel de activitate poate fi deja o practică standard în instituția dumneavoastră. În caz contrar, compania MSD vă solicită ajutorul pentru asigurarea prezentei informațiilor privind denumirea medicamentului și numărul de lot în fișa pacientului.
- Reprezentantul MSD vă poate oferi o copie a RCP-ului medicamentului Remicade și va răspunde la întrebările dumneavoastră cu privire la recente informații adăugate în textul RCP pentru medicamentul Remicade. De asemenea, pentru orice întrebări suplimentare, vă rugăm să contactați compania MSD la datele de contact de mai jos. Prin aceasta, adevărați la susținerea și implementarea ghidurilor de bună practică în activitatea de farmacovigilență.
- Înainte de a prescrie medicamentul Remicade, vă rugăm să consultați *REMICADE - Rezumatul Caracteristicilor Produsului*, pe care îl găsiți anexat prezentei comunicări.
- Această comunicare este transmisă de comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), reprezentând o inițiativă a companiei MSD.

#### ***Apel la raportarea reacțiilor adverse***

Este important să raportați apariția oricăror reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului Remicade, 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”, disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă. Aceasta poate fi transmisă către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prin posta, prin fax sau e-mail:

**Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale**  
**Centrul Național de Farmacovigilență**  
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48,  
Sector 1, București, 011478- RO  
România  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +40 213 163 497  
E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către compania Merck Sharp Dohme la următoarele date de contact:

Telefon: 021 529 29 00;  
Fax: 021 318 52 38;  
[dpoc.romania@merck.com](mailto:dpoc.romania@merck.com)

Cu deosebită considerație,

Dr. Simona Olaru

Director Medical MSD Romania

Farm. Amelia Jarnea

Pharmacovigilance Country Lead

#### **Anexe**

1. Articolul 813 alineatul (1), litera e) din Legea 95/2006, cu modificările și completările ulterioare.
2. REMICADE- Rezumatul Caracteristicilor Produsului - Mai 2013.