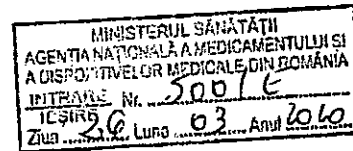
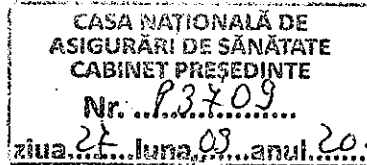


MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
 Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
 Tel: +4021-317.11.00
 Fax: +4021-316.34.97
 www.anm.ro



Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Doamnei Conf. Dr. Adela Cojan

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și compania Merck Romania SRL, pentru informarea specialiștilor din domeniul sănătății privind medicamentul Euthyrox comprimate (levotiroxină sodică) referitor la **monitorizarea pacienților care fac schimbarea între formulări.**

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea specialiștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDMR a avizat textul scrisorii de informare către specialiștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANMDMR va publica 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.

Menționăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția politică medicamentului și a dispozitivelor medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PREȘEDINTE,

Roxana Stefania STROE



Ms
Stroie
CS

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTI DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Martie 2020

Euthyrox comprimate (levotiroxină sodică), noua formulare: monitorizarea pacienților care fac schimbarea între formulări

Stimate Profesionist din domeniul sănătății,

Merck Romania SRL, deținătorul autorizației de punere pe piață, de comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, dorește să vă informeze în legătură cu următoarele:

Rezumat

- O nouă formulare a Euthyrox comprimate este disponibilă din luna octombrie 2019.
- Noua formulare a comprimatelor oferă o stabilitate îmbunătățită a substanței active pe toată perioada de valabilitate a medicamentului și nu conține lactoză, un excipient cu efecte cunoscute la pacienții cu intoleranță la lactoză.
- Modul de administrare și de monitorizare a Euthyrox comprimate rămâne neschimbat.
- **Se recomandă monitorizarea atentă a pacienților care fac schimbarea la noua formulare a Euthyrox comprimate, deoarece prin această schimbare se pot declanșa dezechilibre tiroidiene, din cauza intervalului terapeutic îngust al levotiroxinei. Aceasta include o evaluare clinică și de laborator, pentru a oferi siguranța că doza individuală a pacientului este cea adecvată.**
- **Evaluarea valorilor TSH (Thyroid-stimulating hormone) la două luni după schimbarea la noua formulare oferă o bază sigură pentru o astfel de confirmare. Testarea tiroxinei libere FT4 este justificată în anumite situații specifice. Dacă este necesar, doza trebuie ajustată în funcție de răspunsul clinic al pacientului și de rezultatele analizelor de laborator.**
- Trebuie acordată o atenție deosebită grupelor de pacienți vulnerabili (de exemplu, pacienți cu cancer tiroidian, cu boală cardiovasculară, femei gravide, copii și vârstnici).

Pentru medicii prescriptori:

- Asigurați-vă că doza zilnică individuală a pacientului este cea adecvată, utilizând evaluări clinice și de laborator.
- Dacă este necesar, ajustați doza în funcție de răspunsul clinic al pacientului și de rezultatele analizelor de laborator.
- Asigurați-vă că pacienții dispun de informații suficiente.
- **Asigurați-vă că prescrieți pacienților dumneavoastră tratamentul cu Euthyrox pentru maximum 3 luni.**

Pentru farmaciști:

- Recomandați-le pacienților să ia Euthyrox comprimate, noua formulare, exact în același mod ca și Euthyrox comprimate, vechea formulare.
- Recomandați-le pacienților să consulte un medic cu privire la necesitatea monitorizării atente atunci când fac schimbarea între formulări.
- Recomandați-le pacienților să nu treacă din nou la Euthyrox comprimate, formularea veche, după ce au început cu Euthyrox comprimate, formularea nouă.
- **Asigurați-vă că oferiți pacienților dumneavoastră tratamentul cu Euthyrox pentru maximum 3 luni.**
- **Oferiți-le pacienților fișa de informare a pacientului care v-a fost pusă la dispoziție de distribuitor împreună cu Euthyrox comprimate, noua formulare, dacă ea nu a mai fost înmănată niciodată până atunci pacientului.**

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective

Medicamentul Euthyrox comprimate este prescris pentru tratamentul hipotiroidismului (secreție deficitară de hormoni a glandei tiroide) și pentru afecțiuni în care este necesară inhibarea secreției de hormon de stimulare tiroidiană (Thyroid-stimulating hormone-TSH), asociate sau nu cu hipotiroidism.

Noua formulare a Euthyrox comprimate este disponibilă din luna octombrie 2019. Aceasta se caracterizează printr-o îmbunătățire a stabilității substanței active pe toată perioada de valabilitate a medicamentului și prin eliminarea lactozei.

Bioechivalența dintre formularea veche și cea nouă a fost demonstrată prin studii de biodisponibilitate. Cu toate acestea, absorbția substanței active poate fi diferită de la o formulare la alta, la unele persoane susceptibile.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Euthyrox comprimate (levotiroxină sodică), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare spontană disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48
Sector 1, București 011478- RO
România
Fax: +4 021 316 34 97
E-mail: adr@anm.ro
<https://adr.anm.ro/>
www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate asociate cu administrarea medicamentului Euthyrox comprimate (levotiroxină sodică) se pot raporta și către deținătorul autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Merck Romania SRL
Str. Gara Herăstrău Nr. 4D, Clădirea C, Etaj 6, sector 2,
020334 - București
Tel.: +4 0213 198 850
E-mail: drug.safety.easterneurope@merckgroup.com

Pentru informații generale de ordin medical, vă rugăm să contactați Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Merck Romania SRL
Str. Gara Herăstrău Nr. 4D, Clădirea C, Etaj 6, sector 2,
020334 - București
Tel. +4 0213 198 850
E-mail: medinfo_romania@merckgroup.com