

*Recu 1656/25.06.2019.*



**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

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
SERVICIUL MEDICAL  
Nr. 2079  
Ziua 21.06.2019

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE  
INTRARE Nr. F1081  
IEȘIRE  
Ziua 21.06.2019

*SMS*

Către,

**CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE**

**Domnului Președinte Răzvan Teohari Vulcănescu**

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
CABINET PREȘEDINTE  
Nr. 245127  
Ziua 20.06.2019

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană pentru Medicamente, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și companiile Les Laboratoires Servier (prin reprezentanța locală Servier Pharma S.R.L.) și Gedeon Richter România S.A. pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății privind **retragerea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin fenspiridă din cauza riscului de apariție a unei aritmii care poate pune viața în pericol.**

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, menționăm că ANMDM va publica pe website (www.anm.ro) aceași informație, la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

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

**PREȘEDINTE,**

**Marius Daniel SISU**

**Coordonator Serviciu Farmacovigilență și Managementul riscului,**

**Dr. Roxana STROE**



*2 copii Florin*

*For  
20.06.19*

*Informare  
ANMDM la fel ca la  
medicamentul  
Biletylly  
farmacia  
retros AP-ur*

## COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Iunie 2019

### **Retragerea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin fenspiridă din cauza riscului de apariție a unei aritmii care poate pune viața în pericol**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, companiile Les Laboratoires Servier (prin reprezentanța locală Servier Pharma S.R.L.) și Geceon Richter România S.A. doresc să vă informeze în legătură cu următoarele aspecte:

#### **Rezumat**

- O reevaluare efectuată la nivelul Uniunii Europene (UE) a concluzionat că fenspirida determină prelungirea intervalului QT, cu risc de apariție a unei aritmii care poate pune viața în pericol (torsada vârfurilor).
- Având în vedere faptul că aceste medicamente sunt utilizate pentru tratamentul unor simptome benigne, nu au fost identificate măsuri fezabile pentru a reduce la minimum acest risc. Prin urmare, raportul beneficiu/risc pentru medicamentele care conțin fenspiridă este negativ.
- Autorizațiile de punere pe piață ale medicamentelor care conțin fenspiridă sunt retrase în UE și aceste produse nu mai sunt disponibile pe piață.
- Profesiioniștii din domeniul sănătății nu trebuie să mai prescrie medicamente care conțin fenspiridă și trebuie să recomande pacienților întreruperea tratamentului cu medicamente care conțin fenspiridă și, dacă este necesar, utilizarea unor tratamente alternative.



### ***Informații referitoare la problema de siguranță***

Medicamentele care conțin fenspiridă sunt disponibile în România sub formă de comprimate cu eliberare prelungită și sirop, fiind indicate în tratamentul simptomelor (tuse și expectorație) apărute în cursul bronhopneumopatiilor.

Ca urmare a identificării unor cazuri de prelungire a intervalului QT (inclusiv torsada vârfurilor) raportate la pacienți care utilizau fenspiridă, Comitetul pentru evaluare riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) a solicitat deținătorului de autorizație de punere pe piață a medicamentului inovator care conține fenspiridă, efectuarea de studii non-clinice privind siguranța, pentru a investiga suplimentar riscul de apariție a prelungirii intervalului QT. Rezultatele acestor studii (un studiu privind legarea canalului hERG și un studiu efectuat pe inimi izolate de la porcușori de Guineea) au demonstrat că fenspirida poate determina prelungirea intervalului QT și că acest risc ar putea fi extrapolat la persoanele cu risc aritmogen (de declanșare sau agravare a aritmiilor).

Atunci când aceste rezultate au devenit disponibile, în februarie 2019, PRAC a recomandat suspendarea autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor care conțin fenspiridă pe întreg teritoriul UE și a inițiat o reevaluare a tuturor dovezilor disponibile privind riscul de prelungire a intervalului QT și potențialul proaritmogenic asociat, precum și impactul asupra raportului beneficiu/risc al medicamentelor care conțin fenspiridă.

Ca rezultat al acestei reevaluări, PRAC a concluzionat că rezultatele studiilor non-clinice, împreună cu cazurile de torsada vârfurilor, prelungire a intervalului QT și fibrilație/aritmie ventriculară raportate după punerea pe piață, au furnizat dovezi privind asocierea între utilizarea fenspiridei și riscul de apariție a aritmiei care poate pune viața în pericol. PRAC a remarcat că aceste cazuri raportate după punerea pe piață au prezentat factori de risc asociați, care ar fi putut contribui la aceste agravări; cu toate acestea, se încadrează în natura multifactorială a torsadei vârfurilor.

Luând în considerare faptul că medicamentele care conțin fenspiridă sunt indicate în tratamentul unor simptome mai puțin severe (tuse și expectorație) din cadrul unor afecțiuni auto-limitante în general, nu au fost identificate măsuri proporționale care ar fi fezabile în practica clinică pentru a reduce la minimum riscul de prelungire a intervalului QT și de apariție a torsadei vârfurilor la un nivel acceptabil. Autorizațiile de punere pe piață ale medicamentelor care conțin fenspiridă au fost retrase la nivelul întregii UE și sunt disponibile alternative terapeutice la nivelul UE pentru aceleași(aceeași) indicații(indicație) terapeutice(terapeutică).

### **Apel la raportarea de reacții adverse**

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentelor, 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](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

#### **Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

[www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Totodată, reacțiile adverse suspectate la medicamente se pot raporta și către deținătorii autorizației de punere pe piață/reprezentanța locală, la următoarele date de contact:

<b>Servier Pharma S.R.L.</b> Telefon: +4 021 528 52 84 Fax: +4 021 529 58 09 E-mail: <a href="mailto:servierPV-RO@servier.com">servierPV-RO@servier.com</a>	<b>Gedeon Richter România S.A.</b> 540306, Str. Cuza Vodă Nr. 99-105, Târgu-Mureș, România Biroul de Farmacovigilență Tel: 0040-265-257 011 Fax: 0040-265-257 011 e-mail: <a href="mailto:pharmacovigilance@gedeon-richter.ro">pharmacovigilance@gedeon-richter.ro</a>
--	---

#### **Coordonatele de contact ale deținătorilor de autorizații de punere pe piață/reprezentanței locale**

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la medicamentele care conțin fenspiridă, vă rugăm să contactați companiile la următoarele date de contact:

<b>Servier Pharma S.R.L.</b> S-Park Str. Tipografilor nr. 11-15, corp A1, etaj 3, sector 1, București, România Tel: +4 021 528 52 80 Fax: +4 021 528 52 81 E-mail: <a href="mailto:medical.information-RO@servier.com">medical.information-RO@servier.com</a>	<b>Gedeon Richter România S.A.</b> 540306, Str. Cuza Vodă Nr. 99-105, Târgu-Mureș, România Biroul de Farmacovigilență Tel: 0040-265-257 011 Fax: 0040-265-257 011 e-mail: <a href="mailto:pharmacovigilance@gedeon-richter.ro">pharmacovigilance@gedeon-richter.ro</a>
---	---

#### **Medicamentele ale căror autorizații de punere pe piață se retrag în România sunt:**

EURESPAL 80 mg comprimate cu eliberare prelungită

EURESPAL 2 mg/ml sirop

EPISTAT 80 mg comprimate cu eliberare prelungită