



# CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CABINET PREȘEDINTE

Calea Călărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București

E-mail: [cabinet\\_președinte@casan.ro](mailto:cabinet_președinte@casan.ro). Tel. 0372/309.270, Fax 0372/309.231

P45/16.01.2020,

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate .....

În atenția,

Doamnei/Domnului Președinte - Director General

În conformitate cu adresa ANMDMR nr. 9125E/24.12.2019, înregistrată la C.N.A.S. cu nr. P45/07.01.2010 profesioniștii din domeniul sănătății sunt informați cu privire la *"medicamentele care conțin metotrexat referitor la riscul erorilor de medicație legate de utilizarea accidentală zilnică a metotrexatului în loc de o dată pe săptămână pentru indicațiile autoimune"*.

Vă rugăm să dispuneți toate măsurile necesare pentru a aduce la cunoștința furnizorilor de servicii medicale cu care vă aflați în relații contractuale documentul numit *"Recomandări pentru evitarea erorilor de dozare cu potential letal la utilizarea metotrexatului pentru bolile inflamatorii"*.

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,



Adela Cojan



7001

701

702

703

704

705

706

707

708

709

710

711

712

713

714

715

716

717

718

719

720

721

722

723

724

725

726

727

728

729

730

731

732

733

734

735

736

737

738

739

740

741

742

743

744

745

746

747

748

749

750

751

752

753

754

755

756

757

758

759

760

761

762

763

764

765

766

767

768

769

770

771

772

773

774

775

776

777

778

779

780

781

782

783

784

785

786

787

788

789

790

791

792

793

794

795

796

797

798

799

800

801

802

803

804

805

806

807

808

809

810

811

812

813

814

815

816

817

818

819

820

821

822

823

824

825

826

827

828

829

830

831

832

833

834

835

836

837

838

839

840

841

842

843

844

845

846

847

848

849

850

851

852

853

854

855

856

857

858

859

860

861

862

863

864

865

866

867

868

869

870

871

872

873

874

875

876

877

878

879

880

881

882

883

884

885

886

887

888

889

890

891

892

893

894

895

896

897

898

899

900

901

902

903

904

905

906

907

908

909

910

911

912

913

914

915

916

917

918

919

920

921

922

923

924

925

926

927

928

929

930

931

932

933

934

935

936

937

938

939

940

941

942

943

944

945

946

947

948

949

950

951

952

953

954

955

956

957

958

959

960

961

962

963

964

965

966

967

968

969

970

971

972

973

974

975

976

977

978

979

980

981

982

983

984

985

986

987

988

989

990

991

992

993

994

995

996

997

998

999

1000

MINISTERUL SĂNĂȚĂII  
 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

CASA NAȚIONALĂ DE  
 ASIGURĂRI DE SĂNĂȚATE  
 CABINET PRESEDINTE  
 Nr. .... 945 .....  
 ziua .... 07 ..... luna .... 01 ..... anul .... 2020

MINISTERUL SĂNĂȚĂII  
 AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI  
 A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA  
 INTRARE Nr. 2125 C  
 IESIRE  
 Ziua 07 Luna 12 Anul 2020

Către,

## CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂȚATE

Doamnei Conf. Dr. Adela Cojan

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și companiile TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L, Therakind (Europe) Limited reprezentată în România de Accord Healthcare S.R.L., S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L., Compania Națională „UNIFARM”, Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg.kg, Austria reprezentată de Sandoz S.R.L. România și NORDIC GROUP BV reprezentată de AMRING FARMA SRL pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății privind medicamentele care conțin metotrexat referitor la riscul erorilor de medicație legate de utilizarea accidentală zilnică a metotrexatului în loc de o dată pe săptămână pentru indicațiile autoimune.

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.

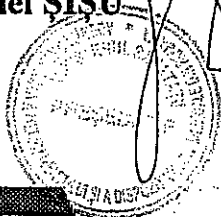
ANMDMR a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANMDMR va publica pe website (www.anm.ro) aceeași informație, la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

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 ȘISU



SMS  
 [Signature]

Feel  
 7.01.2020

[Signature]

Licrin  
 [Signature]

## **Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății**

Decembrie 2019

### **Recomandări pentru evitarea erorilor de dozare cu potențial letal la utilizarea metotrexatului pentru bolile inflamatorii**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru metotrexat doresc să vă informeze cu privire la următoarele:

#### Rezumat

- Au fost raportate erori de dozare având consecințe grave, uneori letale, când metotrexatul destinat utilizării o dată pe săptămână în tratamentul bolilor inflamatorii, a fost administrat zilnic.
- Doar medicii cu experiență în utilizarea medicamentelor care conțin metotrexat ar trebui să le prescrie.
- Profesioniștii din domeniul sănătății care prescriu sau eliberează metotrexat pentru tratamentul bolilor inflamatorii trebuie:
  - să ofere pacientului/persoanei care îngrijește pacientul instrucțiuni de dozare complete și clare în utilizarea o dată pe săptămână;
  - să verifice cu atenție la fiecare nouă prescripție medicală/eliberare că pacientul/persoana care îngrijește pacientul a înțeles că medicamentul trebuie utilizat o dată pe săptămână;
  - să decidă împreună cu pacientul/persoana care îngrijește pacientul în ce zi a săptămânii administrează metotrexatul;
  - să informeze pacientul/persoana care îngrijește pacientul despre semnele de supradozaj și să îl instruiască să solicite imediat consult medical în cazul în care suspectează un supradozaj.

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

Metotrexatul este autorizat în Uniunea Europeană pentru 2 grupe de indicații, fiecare dintre acestea având schemă diferită de administrare:

- Pentru tratarea cancerului, unde frecvența depinde de schema de tratament și poate fi necesară administrarea zilnică a metotrexatului;
- Pentru tratarea bolilor inflamatorii, inclusiv poliartrita reumatoidă, psoriazis și boala Crohn, care necesită administrare o dată pe săptămână;

În ciuda măsurilor deja luate pentru prevenirea erorilor de dozare, cazuri grave, uneori letale sunt în continuare raportate, în care pacienți tratați pentru boli inflamatorii au administrat metotrexat zilnic, în loc de o dată pe săptămână. Evaluarea problemelor de siguranță desfășurate la nivelul Uniunii Europene a demonstrat faptul că aceste erori pot avea loc în oricare dintre etapele procesului de medicație.

Prin urmare, măsuri suplimentare pentru prevenirea erorilor de dozare vor fi introduse, inclusiv atenționări evidente pe ambalajele interne și externe și actualizarea rezumatului caracteristicilor produsului și prospectului. Pentru formele farmaceutice cu administrare orală vor fi implementate materiale educaționale pentru profesioniștii din domeniul sănătății și un card pentru pacient va fi furnizat în fiecare ambalaj. Suplimentar, comprimatele vor fi disponibile numai în ambalaje cu blistere.

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

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată și orice erori de medicație către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, 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 din România ([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 din România**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

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

<https://adr.anm.ro/>

Totodată, reacțiile adverse suspectate sau erorile de medicație se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorilor autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

DAPP/ Reprezentant al DAPP	Adresa	Email	Telefon	Fax
Teva Pharmaceuticals S.R.L.	Calea 13 Septembrie nr 90, etaj 9, sector 5, București	<a href="mailto:safety.romania@teva-romania.ro">safety.romania@teva-romania.ro</a>	021 230 65 24	021 230 65 23
Compania Națională „UNIFARM”, Ministerul Sănătății	Str. Av. Ștefan Sănătescu, Nr. 48 A, Sector 1, București, Cod Poștal: 011478	<a href="mailto:farmacovigilenta@unifarm.ro">farmacovigilenta@unifarm.ro</a>	(004) 0752- 265.033	(004) 0374- 091.477
Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg. kg, Austria / Sandoz S.R.L. România	Calea Floreasca Nr. 169A, Cladirea A, Etaj 1, Sector 1, București, 014459	<a href="mailto:regaffairs.ro@sandoz.com">regaffairs.ro@sandoz.com</a>  <a href="mailto:drugsafety.romania@novartis.com">drugsafety.romania@novartis.com</a>	+4021407519 3	+40214 075161
S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.	Strada Eroilor 1A, cod 075100, Otopeni, Ilfov, Romania	<a href="mailto:pharmacovigilance@rompharm.ro">pharmacovigilance@rompharm.ro</a>	+40 21 350 46 40  +40 749 144 434 (24/7)	+40 21 350 46 41
Therakind (Europe) Limited, reprezentată în România de  Accord Healthcare S.R.L	Calea 13 Septembrie nr. 90, etaj 6, sector 5, București	<a href="mailto:reception_romania@accord-healthcare.com">reception_romania@accord-healthcare.com</a>	Tel: 0371 327 402	0371 600 913
NORDIC GROUP BV/ AMRING FARMA SRL	Bdul. Mircea Eliade 7, ap.1, Sectorul 1,	<a href="mailto:Pharmacovigilance.Romania@amringpharma.com">Pharmacovigilance.Romania@amringpharma.com</a>  <a href="mailto:Andrei.Neicu@amringpharma.com">Andrei.Neicu@amringpharma.com</a>	+40 31 6201204	+40 31 6200489

	București		
--	-----------	--	--

**Medicamentele care conțin metotrexat autorizate în România la momentul comunicării sunt:**

Denumire medicament	Deținător de APP
Namaxir 7,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută ambalaj cu 4 seringi x 0,30 ml (metotrexat)	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.
Namaxir 10 mg soluție injectabilă în seringă preumplută ambalaj cu 4 seringi x 0,4 ml (metotrexat)	
Namaxir 15 mg soluție injectabilă în seringă preumplută ambalaj cu 4 seringi x 0,38 ml (metotrexat)	
Namaxir 20 mg soluție injectabilă în seringă preumplută ambalaj cu 4 seringi x 0,5 ml (metotrexat)	
Namaxir 25 mg soluție injectabilă în seringă preumplută ambalaj cu 4 seringi x 0,63 ml (metotrexat)	
Metotrexat Ebewe 10 mg/ml Soluție injectabilă în seringă preumplută	Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg.kg, Austria
Methotrexat Ebewe 5000 mg, Concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă, 100 mg/ml	
Metorthrit 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută, ambalaj cu o seringă preumplută x 0,75 ml (7,5 mg metotrexat).	S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.
Metorthrit 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută, ambalaj cu 4 seringi preumplute x 0,75 ml (7,5 mg metotrexat).	
Metorthrit 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută, ambalaj cu 5 seringi preumplute x 0,75 ml (7,5 mg metotrexat).	
Metorthrit 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută, ambalaj cu o seringă preumplută x 1,00 ml (10 mg metotrexat).	
Metorthrit 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută, ambalaj cu 4 seringi preumplute x 1,00 ml (10 mg metotrexat).	

Metorthrit 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută, ambalaj cu 5 seringi preumplute x 1,00 ml (10 mg metotrexat).	
Metorthrit 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută, ambalaj cu o seringă preumplută x 1,50 ml (15 mg metotrexat).	
Metorthrit 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută, ambalaj cu 4 seringi preumplute x 1,50 ml (15 mg metotrexat).	
Metorthrit 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută, ambalaj cu 5 seringi preumplute x 1,50 ml (15 mg metotrexat).	
Metorthrit 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută, ambalaj cu o seringă preumplută x 2,00 ml (20 mg metotrexat).	
Metorthrit 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută, ambalaj cu 4 seringi preumplute x 2,00 ml (20 mg metotrexat).	
Metorthrit 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută, ambalaj cu 5 seringi preumplute x 2,00 ml (20 mg metotrexat).	
METHOTREXATE 2.5 mg, comprimate filmate, cutie cu 10 blistere a câte 10 comprimate filmate (DCI: Methotrexatum)	Compania Națională „UNIFARM”, Ministerul Sănătății
NORDIMET 25 mg/ml, soluție injectabilă în seringă preumplută	NORDIC GROUP BV - OLANDA
NORDIMET 25 mg/ml, soluție injectabilă în stilou injector(pen) preumplut	
Jylamvo 2 mg/ml soluție orală	Therakind (Europe) Limited, reprezentată în România de Accord Healthcare S.R.L.

Cu stima,

Laura Andreea Vlad, Pharmacovigilance Manager, Teva Pharmaceuticals S.R.L.

Georgiana Marinică, EU QPPV, Medical and Pharmacovigilance Department, S.C. Rompharm Company S.R.L.

**Valentina Carniciu, Pharmacist, C.N. UNIFARM S.A**

**Luciana Tudorache, Regulatory Affairs Head, Sandoz S.R.L.**

**Andrei Neicu, Pharmacist, EU -QPPV AMRING FARMA S.R.L.**

**Daniel Bran, Country Manager, Accord Healthcare S.R.L.**