CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET DIRECTOR GENERAL
Calea Călărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București
E-mail: director.general@casan.ro 0372 309274; Fax 0372 309288

DG/239/09.02.2016.

Către,
Casa de Asigurări de Sănătate .....

În atenția,
Doamnei/Domnului Președinte - Director General

În conformitate cu adresa M.S. nr. 20845E/22.01.2016, înregistrată la C.N.A.S. – DMS cu nr. 266/26.01.2016 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) pentru informarea corpului medical privind *întreruperea temporara a aprovizionarii cu medicamentul **Tygacil** 50mg pulbere pentru solutie perfuzabila (**tigecicilna**).*

Vă rugăm să luați măsuri de informare a furnizorilor de servicii medicale prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate, în loc vizibil, a documentului *„întreruperea temporara a aprovizionarii cu medicamentul **Tygacil** 50mg pulbere pentru solutie perfuzabila (**tigecicilna**)."*

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

DIRECTOR GENERAL
Radu TIBICHI

Ianuarie 2016

Întreruperea temporară a aprovizionării cu medicamentul Tygacil 50 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă (tigeciclină)

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Compania Pfizer dorește să vă informeze cu privire la întreruperea temporară a aprovizionării cu medicamentul Tygacil 50 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă în România, ca urmare a 3 investigații în curs de desfășurare, care au impact asupra eliberării loturilor de Tygacil. Aceste evenimente au determinat o întrerupere a comercializării Tygacil 50 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă de către Pfizer România începând cu data de 04 ianuarie 2016.

În timp ce investigațiile pentru determinarea cauzelor care au dus la aceste evenimente sunt în curs de desfășurare, datele verificate până în prezent nu indică niciun impact asupra calității, siguranței sau eficacității medicamentului care există în prezent pe piața din România.

Compania Pfizer recunoaște importanța tigeciclinei și depune toate eforturile pentru reluarea cât mai curând posibil a aprovizionării furnizorilor de servicii medicale cu Tygacil 50 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă.

Compania Pfizer nu poate face recomandări specifice privind opțiunile de tratament alternative pentru Tygacil. În lipsa medicamentului Tygacil, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să stabilească din punct de vedere clinic cea mai adecvată terapie pentru pacienții lor.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente", disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă, trimisă către:

Centrul Național de Farmacovigilență
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
011478 București, România
fax: +4 021 316 34 97
tel: + 4 0757 117 259
e-mail: adr@anm.ro

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse suspectate și direct către compania Pfizer utilizând unul din următoarele detalii de contact:

email: ROUAEReporting@pfizer.com
Tel: +40.21.207.2831
Fax: +40.21.207.2806

Pentru compania Pfizer asigurarea siguranței pacientului și a calității medicamentelor sale este de cea mai mare importanță. Regretăm inconvenientul pe care acest eveniment îl poate crea pentru dumneavoastră și pentru pacienții dumneavoastră.

Dacă aveți întrebări referitoare la aceste informații sau dacă doriți informații suplimentare, vă rugăm să folosiți unul dintre următoarele detalii de contact:

email: MedicalInformationRomania@pfizer.com
Tel: +40.21.207.2800

Cu sinceritate,

Sergiu Mosoia

Director Medical

Ionuț Viorel Mocanu

GEP Senior Manager Medical Lead