

*FCCV 15/01.01.2020*



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
SERVICIU ÎN  
Nr. 45  
Ziua 07 Luna 01 Anul 2020

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

CASA NAȚIONALĂ DE  
ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
CABINET PREȘEDINTE  
Nr. 96  
Ziua 07 Luna 01 anul 2020

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI  
A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA  
INTRARE  
IESIRE  
Ziua 24 Luna 12 Anul 2019

*DMS*  
*[Signature]*

Către,

**CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE**

**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 compania Sanofi Mature IP prin reprezentanța sa locală în România Sanofi Romania SRL pentru informarea specialiștilor din domeniul sănătății privind medicamentul Rilutek 50 mg comprimate filmate (riluzol) referitor la întreruperea temporară a comercializării medicamentului Rilutek 50 mg, provocată de un deficit important în aprovizionarea cu substanța activă riluzol.

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,**

**Marius Daniel ȘIȘU**



*[Handwritten signature]*

*FCCV*  
*Fol 22*  
*[Signature]*

*Woni*  
*reg informare*  
*AS*

*x adresă*  
*informare*  
*ca în*  
*Directia*  
*Proprieta*  
*CHAS*



**COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII  
DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII**

**Decembrie 2019**

**Deficit temporar de aprovizionare cu medicamentul RILUTEK 50 mg  
comprimate filmate (riluzol)**

Stimate profesionist din domeniul sănătății

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România, compania Sanofi vă informează cu privire la deficitul temporar de aprovizionare cu medicamentul **RILUTEK 50 mg comprimate filmate (riluzol)** din România.

**Rezumat**

Înteruperea temporară a comercializării medicamentului Rilutek 50 mg, cutie cu 56 de comprimate filmate, care a devenit efectivă începând cu data de 22 noiembrie 2019, este provocată de un deficit important în aprovizionarea cu substanța activă *riluzol*. Se anticipează că acest deficit va persista cel puțin până în trimestrul patru al anului 2020. Până la acea dată, aprovizionarea se va face cu intermitență și în cantități limitate.

Înteruperea temporară nu este determinată de o problemă de siguranță. Nu există niciun risc pentru pacienți, în cazul administrării medicamentului Rilutek din seriile existente pe piață, în prezent, care pot fi utilizate în continuare.

Deficitul temporar de aprovizionare afectează toate țările în care este comercializat Rilutek. Statele Membre UE afectate sunt: Austria, Belgia, Croația, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Olanda, România, Republica Slovacă, Slovenia, Spania, Suedia și Marea Britanie, precum și Islanda și Norvegia.

Sanofi depune toate eforturile pentru a reduce la minimum impactul deficitului la nivelul pacienților și pentru reluarea comercializării în condiții normale, cât mai curând posibil.

Rilutek 50 mg comprimate filmate este indicat pentru prelungirea vieții sau a perioadei până la instituirea ventilației mecanice la pacienții cu scleroză laterală amiotrofică (SLA).

### ***Recomandări pentru reducerea la minimum a riscului***

În România, nu sunt comercializate medicamente generice care conțin *riluzol*.

### ***Tratamente alternative***

În perioada deficitului de aprovizionare cu Rilutek, trebuie continuată conduita terapeutică standard pentru scleroza laterală amiotrofică.

Veți fi informați când se va restabili continuitatea aprovizionării. Tratatamentul cu Rilutek va putea fi reluat atunci când medicamentul va redeveni disponibil.

### ***Informații suplimentare***

- Sunt disponibile informații suplimentare pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România [www.anm.ro](http://www.anm.ro), secțiunea „Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății”.

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

Este important să raportați apariția oricăror reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului Rilutek, 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 ([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/>  
[www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

Sanofi Romania SRL  
Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9  
Sector 2, București  
[pv.ro@sanofi.com](mailto:pv.ro@sanofi.com)  
Tel: 021 317 31 36  
Fax: 021 317 31 34

***Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului de autorizație de punere pe piață***

Pentru orice întrebări și informații suplimentare, vă rugăm să contactați departamentul medical al companiei Sanofi.

Sanofi Romania SRL

Tel: 021 317 31 36

Fax: 021 317 31 34

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

Cu stimă,

Dr. Eduard PRISĂCARIU

Medical Chair Sanofi Romania SRL

~~Stigla Sanofi sub semnătura stampei~~