



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
1119
04/04/2017

dul.kurs

MINISTERUL SĂNĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
 Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
 Tel: +4021-317.11.15
 Fax: +4021-316.34.87
 www.anm.ro

FCV 925/06.04.2017

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

REGISTRATURA CĂTRE CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
3078
04/04/2017

MINISTERUL SĂNĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
23.04.17
28.03.17

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Sanofi România S.R.L., pentru informarea corpului medical referitor la medicamentul Clexane (enoxaparină sodică) cu privire la actualizări privind modalitatea de exprimare a concentrației, a dozelor administrate în tromboza venoasă profundă/embolismul pulmonar și actualizări privind utilizarea la pacienții cu insuficiență renală severă. Compania Sanofi România S.R.L. a inițiat informarea specialiștilor din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către specialiștii din domeniul sănătății”, în legătură cu acest aspect.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în UE, are ca scop avertizarea corpului medical asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

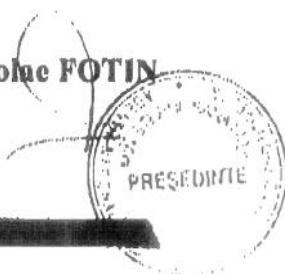
ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către specialiștii din domeniul sănătății, pe care o distribuie Sanofi România S.R.L. și a publicat pe web-site-ul agenției (www.anm.ro) aceeași informație la rubrica -- Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență -- Comunicări directe către specialiștii din domeniul sănătății.

Atexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Precizăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății - Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PREȘEDINTE,

Dr. Nicolae FOTIN



Șef Serviciu Farmacovigilență
 și managementul riscului
 Dr. Roxana STROE

Martie 2017

Clexane (enoxaparină sodică): actualizări privind modalitatea de exprimare a concentrației, a dozelor administrate în tromboza venoasă profundă/embolismul pulmonar și actualizări privind utilizarea la pacienții cu insuficiență renală severă

Informare către medicii de medicină generală, medicii de familie, ortopezi, internişti, cardiologi, hematologi, chirurghi, oncologi, neurologi, farmacişti, asistente medicale

Stimate profesionist din domeniul sănătăţii,

Sanofi România SRL, de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, dorește să vă informeze cu privire la armonizarea informațiilor despre produsul Clexane (enoxaparină sodică) în toate statele membre ale Uniunii Europene, ca urmare a încheierii unei proceduri de revizuire la nivel european. Astfel, au fost actualizate modalitatea de exprimare a concentrației, a dozelor administrate în tromboza venoasă profundă/embolismul pulmonar, precum și informații privind utilizarea la pacienții cu insuficiență renală severă, după cum urmează:

Rezumat

- **Concentrația enoxaparinei, exprimată anterior în unități internaționale (UI) de activitate anti-factor Xa, va fi exprimată atât în unități internaționale (UI) de activitate anti-factor Xa, cât și în miligrame (mg): un mg de enoxaparină sodică este echivalent cu 100 UI de activitate anti-factor Xa.**

De exemplu, în cazul seringilor preumplute de 0,4 ml, concentrația va apărea exprimată astfel: Clexane 4000 UI (40 mg)/0,4 ml soluție injectabilă.

- **Dozele pentru tratamentul trombozei venoase profunde (TVP) și embolismului pulmonar (EP) au fost precizate, după cum urmează:**

Enoxaparina sodică poate fi administrată subcutanat:

- **fie o dată pe zi, injectabil, în doză de 150 UI/kg (1,5 mg/kg):** administrată la pacienții fără complicații, care prezintă risc mic de recidivă a tromboemboliei venoase;
- **fie de două ori pe zi, injectabil, în doză de 100 UI/kg (1 mg/kg):** administrate la toți ceilalți pacienți, precum pacienți cu obezitate, embolism pulmonar simptomatic, cancer, tromboembolie venoasă recidivantă sau tromboză proximală (la nivelul venei iliace).
Schema de tratament trebuie selectată de către medic pe baza unei evaluări individuale, inclusiv evaluarea riscului tromboembolic și riscului hemoragic.
- **Administrarea la pacienții cu boală renală în stadiu terminal (clearance-ul creatininei <15 ml/min) nu este recomandată, în afara prevenirii formării trombilor la pacienții dializați.**

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandări

Au existat discrepanțe importante între statele membre ale UE, din perspectiva modalității de exprimare a concentrației enoxaparinei în denumirea comercială și în informațiile despre produs, a dozelor aprobate pentru tratamentul tromboemboliei venoase profunde/embolismului pulmonar și a administrării în insuficiența renală severă.

Exprimarea concentrației atât în UI cât și în mg oferă claritate profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la dozele de enoxaparină. Indiferent de stilul cu care sunt familiarizați și va evita erorile de medicație care determină risc de tromboză sau hemoragie majoră.

Pentru tratamentul TVP/EP au fost aprobate în statele membre ale UE două scheme de tratament: o singură injecție pe zi cu doza de 150 UI/kg (1,5 mg/kg) sau două injecții pe zi, cu doza de 100 UI/kg (1 mg/kg) fiecare. Se păstrează ambele scheme de tratament, acestea fiind armonizate prin întărirea recomandărilor referitoare la grupele de pacienți pentru care trebuie utilizate aceste scheme posibile.

Contraindicația la pacienții cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei <30 ml/min), care există în unele state membre ale UE, a fost eliminată din informațiile despre produs (când a fost cazul). Cu toate acestea, utilizarea la pacienții cu boală renală în stadiu terminal (clearance-ul creatininei <15 ml/min) nu este recomandată, în afara prevenirii formării trombilor la pacienții dializați, din cauza lipsei datelor la această grupă de pacienți.

La pacienții cu insuficiență renală severă [clearance-ul creatininei (15-30) ml/min] sunt recomandate următoarele ajustări ale dozelor:

Indicație	Schemă de tratament
Profilaxia tromboemboliei venoase	2.000 UI (20 mg) s.c. o dată pe zi
Tratamentul tromboemboliei venoase profunde și a embolismului pulmonar	100 UI/kg (1 mg/kg) greutate corporală s.c. o dată pe zi
Tratamentul anginei instabile și a infarctului miocardic fără supradenivelare de segment ST	100 UI/kg (1 mg/kg) greutate corporală s.c. o dată pe zi
Tratamentul infarctului miocardic acut cu supradenivelare de segment ST (pacienți cu vârsta sub 75 de ani)	1 x 3.000 UI (30 mg) i.v. în bolus plus 100 UI/kg (1 mg/kg) greutate corporală s.c. și ulterior 100 UI/kg (1 mg/kg) greutate corporală s.c. la fiecare 24 de ore
Tratamentul infarctului miocardic acut cu supradenivelare de segment ST (pacienți cu vârsta peste 75 de ani)	Fără bolus i.v. inițial, 100 UI/kg (1 mg/kg) greutate corporală s.c. și ulterior 100 UI/kg (1 mg/kg) greutate corporală s.c. la fiecare 24 de ore

Informații suplimentare

Enoxaparina este o heparină cu greutate moleculară mică.

În data de 15 decembrie 2016, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului (EMA) a adoptat armonizarea etichetării la nivel european pentru informațiile privind eficacitatea și siguranța Cloxane și a denumirilor asociate.

Pentru informații suplimentare privind armonizarea informațiilor despre produs, vă rugăm să citiți anexele.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Cloxane, 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), 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

București 011478- RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: ndr@anm.ro

www.anm.ro

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

Sanofi România SRL
e-mail: pv.ro@sanofi.com

Datele de contact ale Deținătorului autorizației de punere pe piață

Sanofi România SRL

Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9

Sector 2, București 020334-RO

Tel: +40 21 317 31 36

Fax: +40 21 317 31 34

e-mail: pv.ro@sanofi.com

website: www.sanofi.com

Anexe

- Informații despre produs aprobate în UE (Rezumatul caracteristicilor produsului și Prospectul)
- Decizia Comisiei Europene

Informații suplimentare pot fi găsite pe website-ul EMA și al Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.