



3035
09.09.2021

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. 7952
ziua 08 luna 09 anul 2021

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
Domnului Președinte Adrian Gheorghe

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și compania ROCHE ROMÂNIA S.R.L., pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la **deficitul temporar de aprovizionare pentru medicamentul RoActemra 162 mg soluție injectabilă în seringă preumplută (tocilizumab)**.

Compania ROCHE ROMÂNIA S.R.L. va iniția informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, în legătură cu acest aspect, conform planului de comunicare agreat.

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 informare a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția politica medicamentului, a dispozitivelor și tehnologiilor medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PREȘEDINTE

Robert ANOUCHEANU



Licea
909 informare
CB

Rev
3092

AS

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Septembrie 2021

**RoActemra (tocilizumab) - deficit temporar de aprovizionare pentru
medicamentul RoActemra 162 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
(pentru administrare subcutanată)**

**RoActemra (tocilizumab) - recomandări privind gestionarea riscului potențial
de acutizare a bolii la pacienți, în cazul întreruperii tratamentului**

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, compania F. Hoffmann-La Roche Ltd. (denumită în continuare Roche), prin reprezentanța sa locală Roche România S.R.L., dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- În România, se preconizează un deficit temporar de aprovizionare cu RoActemra (tocilizumab), după cum urmează:
 - Pentru medicamentul RoActemra 162 mg soluție injectabilă în seringă preumplută se preconizează un deficit temporar de aprovizionare începând cu data de **03.09.2021**. Se estimează reluarea aprovizionării din data de **15.09.2021**.
 - Pentru medicamentul RoActemra 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă NU se preconizează un deficit temporar de aprovizionare.
- Întreruperea tratamentului cu RoActemra, în cazul unui deficit de aprovizionare, poate determina acutizarea bolii (creșterea activității bolii/agravarea simptomatologiei) pentru următoarele indicații aprobate pentru formele farmaceutice intravenoasă (i.v.) și/sau subcutanată (s.c.): poliartrită reumatoidă (PR) (adulți), arterită cu celule gigante (ACG) (adulți), artrită idiopatică juvenilă poliarticulară (AIJp) (vârsta de 2 ani și peste), artrită idiopatică juvenilă sistemică (AIJs) (vârsta de 1 an și peste).

- Prin urmare, este recomandat să reevaluați statusul general actual al bolii pacientului, schema de tratament și riscul potențial de acutizare a bolii (în situația omiterii unor doze de RoActemra pe durata deficitului de aproximativ două săptămâni, pentru medicamentul RoActemra 162 mg soluție injectabilă în seringă preumplută). În cazul formei farmaceutice s.c. de RoActemra, vă rugăm să luați în considerare numărul de seringi preumplute cu RoActemra, aflate în posesia fiecărui pacient.
- Sunt disponibile opțiuni alternative de tratament pentru pacienții cu risc de acutizare a bolii (vă rugăm să consultați și ghidurile de tratament corespunzătoare):
 - pentru PR, AIJp și AIJs:
 - În cazul epuizării stocurilor de medicamente cu forma farmaceutică cu administrare s.c., începeți tratamentul cu tocilizumab, forma farmaceutică cu administrare i.v., la aproximativ 2 săptămâni după administrarea ultimei injecții s.c. de tocilizumab și reinițiați tratamentul cu tocilizumab s.c. după remediarea deficitului (doza s.c. următoare poate fi administrată la momentul programat pentru doza i.v.). Pentru indicația PR este autorizat și tratamentul cu medicamentul sarilumab s.c.; vă rugăm să analizați dacă nu ar fi oportună o eventuală trecere la tratamentul cu acest medicament.
 - În cazul epuizării stocurilor de medicamente cu forma farmaceutică i.v., începeți tratamentul cu tocilizumab s.c. la momentul programat pentru doza i.v. următoare. După remediarea deficitului, tratamentul cu tocilizumab i.v. poate fi reinițiat la aproximativ 2 săptămâni după ultima injecție s.c.
 - Dacă nici forma farmaceutică s.c., nici cea i.v. de tocilizumab nu este disponibilă, sau la discreția profesionistului din domeniul sănătății: luați în considerare adăugarea/creșterea dozei orale de medicamente antireumatice modificatoare ale bolii (DMARD-*Disease-modifying antirheumatic drugs*) convenționale/biologice/țintite și/sau glucocorticoizi.
 - Pentru ACG: întrucât tocilizumab i.v. nu este aprobat pentru ACG, dacă rezervele de tocilizumab s.c. sunt epuizate, opțiunile alternative de tratament

pot include reinițierea sau creșterea dozei altor tratamente (de exemplu, corticosteroizi).

- o Pentru sindromul de eliberare de citokine (SEC) indus de terapia cu CAR-T: întrucât doar forma farmaceutică i.v. de tocilizumab este aprobată pentru SEC, dacă rezervele de tocilizumab i.v. sunt epuizate, vă rugăm să consultați recomandările de tratament pentru SEC pentru identificarea unor potențiale alternative terapeutice.

În unele situații, poate fi necesar ca pacienții să se prezinte la spital/clinică, pentru administrarea tratamentului alternativ.

Informații suplimentare și impactul potențial al întreruperii tratamentului

RoActemra (tocilizumab) este indicat pentru:

- Poliartrită reumatoidă (PR) la pacienți adulți (forma farmaceutică s.c. și forma farmaceutică i.v.)
- Arterită cu celule gigante (ACG) la pacienți adulți, doar forma farmaceutică cu administrare s.c.
- Artrită idiopatică juvenilă poliarticulară (AIJp)
 - o la pacienți cu vârsta de 2 ani și peste (forma farmaceutică s.c.- în seringă preumplută și forma farmaceutică i.v.)
 - o la pacienții cu vârsta de 12 ani și peste (stilou injector (pen) preumplut)
- Artrită idiopatică juvenilă sistemică (AIJs)
 - o la pacienții cu vârsta de 1 an și peste (forma farmaceutică s.c.- seringă preumplută)
 - o la pacienții cu vârsta de 2 ani și peste (forma farmaceutică i.v.)
 - o la pacienții cu vârsta de 12 ani și peste (stilou injector (pen) preumplut)
- Sindromul de eliberare de citokine (SEC), indus de terapia cu CAR-T la pacienți adulți și la copii și adolescenți cu vârsta de 2 ani și peste (doar forma farmaceutică i.v.)

Scopul acestei comunicări este de a vă informa despre deficitul temporar de aprovizionare pentru medicamentul RoActemra 162 mg soluție injectabilă în seringă preumplută (pentru administrare subcutanată) și de a vă prezenta opțiuni pe care le puteți lua în considerare pentru reducerea oricărui risc potențial de acutizare a bolii pe perioada acestui deficit de aprovizionare.

Acest deficit de aprovizionare nu a fost determinat de nicio problemă de siguranță. Cererea de RoActemra a crescut într-un ritm fără precedent la nivel mondial.

Compania Roche a analizat cu atenție diferitele opțiuni pentru gestionarea optimă a acestui decalaj între cerere și ofertă. În cazul RoActemra forma farmaceutică s.c., s-a optat pentru o strategie de distribuție controlată și eșalonată, astfel încât în nicio țară să nu existe un deficit de RoActemra pe o

perioadă mai mare de 3-6 săptămâni. În cazul RoActemra forma farmaceutică i.v., situația este gestionată prin măsuri proactive continue. Acestea au ca scop reducerea la minimum a impactului asupra fiecărui pacient. Cu toate acestea, diferite țări vor fi afectate în momente diferite, în funcție de stocul curent de medicament și nu se poate exclude posibilitatea unui deficit simultan de RoActemra forma farmaceutică s.c. și RoActemra forma farmaceutică i.v., în unele țări. Datele preconizate pentru începutul și sfârșitul crizei de aprovizionare în România sunt comunicate mai jos, precum și în paragraful „Rezumat” prezentat anterior.

Riscul de acutizare (creșterea activității bolii/agravarea simptomelor) nu poate fi exclus, în cazul în care pacienților nu li se administrează una sau mai multe din dozele programate de RoActemra, din cauza acestui deficit temporar de aprovizionare. Opțiunile alternative de tratament care sunt disponibile pentru pacienții cu risc de acutizare a bolii sunt descrise în paragraful „Rezumat” de mai sus.

Compania Roche face demersuri urgente pentru creșterea capacității de fabricație și aprovizionare prin extinderea rețelei de producție și colaborează activ cu parteneri externi pentru a crește la maximum producția de RoActemra unde acest lucru este posibil, având ca scop creșterea stocurilor disponibile la nivel global.

Pe baza datelor actuale, anticipăm pentru România un deficit de produs după cum urmează:

- Se preconizează un deficit de aprovizionare cu RoActemra 162 mg soluție injectabilă în seringă preumplută, începând cu data de 03.09.2021. Se estimează reluarea aprovizionării din data de 15.09.2021.
- NU se preconizează un deficit de aprovizionare cu RoActemra 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă forma farmaceutică i.v.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului RoActemra (tocilizumab), 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), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București, România

Fax: +40 21 316 34 97

Tel: + 4 021 317 11 01

E-mail: adr@anm.ro

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

www.anm.ro

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

ROCHE ROMÂNIA S.R.L.
Bulevardul Poligrafiei nr. 1A,
Clădirea Ana Tower, etaj 15, Sector 1,
013704 - București, România
Departament Farmacovigilență:
Tel: +4021 206 47 48
Fax: +4037 200 32 90
E-mail: romania.drug_safety@roche.com

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale ale deținătorului de autorizație de punere pe piață

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului RoActemra (tocilizumab), vă rugăm să contactați Departamentul Medical al Companiei ROCHE ROMÂNIA S.R.L.:

ROCHE ROMÂNIA S.R.L.
Bulevardul Poligrafiei nr. 1A,
Clădirea Ana Tower, etaj 15, Sector 1,
Departamentul Medical
013704 - București, România
Tel: +4021 206 47 48
Fax: +4037 200 32 90
E-mail: romania.medinfo@roche.com

Cu stimă,
Dr. Marius Ursa
Medical Value Head
Roche România S.R.L.