

Nr.4278/21.02.2019

În atenția

FURNIZORILOR DE SERVICII MEDICALE

Având în vedere adresa CNAS nr. P 627/18.02.2019 înregistrată la CAS Botoșani la nr. 4278/21.02.2019, în conformitate cu adresa ANMDM nr.1212E/05.02.2019 înregistrată la CNAS cu nr. P627/05.02.2019 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania SC Sandoz SRL, cu scopul de a informa profesioniștii din domeniul sănătății „în legătură cu recomandările consolidate referitoare la prevenirea sarcinii pe durata utilizării **micofenolatului de mofetil** .”

În acest sens anexăm la prezenta o fotocopie a documentului „*Recomandări consolidate cu privire la prevenirea sarcinii pe durata utilizării **micofenolatului de mofetil***”.

Cu stimă,

PREȘEDINTE-DIRECTOR GENERAL
Ec. CARMEN RODICA NICOLAU



SERVICIUL MEDICAL
MOROȘANU DRAGOȘ

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Recomandări consolidate cu privire la prevenirea sarcinii pe durata utilizării micofenolatului de mofetil

Stimate Profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMMDM), compania Sandoz dorește să vă aducă la cunoștință recomandări consolidate cu privire la prevenirea sarcinii pe durata utilizării micofenolatului de mofetil.

Rezumat

- 1. Dovezile clinice disponibile în prezent nu indică un risc crescut de malformații sau avort spontan pentru sarcinile în care tatăl a utilizat medicamente care conțin micofenolat. Cu toate acestea, micofenolatul de mofetil (mycophenolate mofetil - MMF) și acidul micofenolic (mycophenolic acid - MPA) sunt genotoxice și, prin urmare, un astfel de risc nu poate fi exclus în totalitate.**
- 2. Pentru pacienții de sex masculin, se recomandă ca aceștia sau partenerele acestora să utilizeze o metodă de contracepție sigură în timpul tratamentului și timp de cel puțin 90 de zile de la încetarea tratamentului.**
- 3. Riscul pentru femei este nemodificat. Medicamentele care conțin micofenolat rămân contraindicate la femeile cu potențial fertil care nu utilizează metode contraceptive sigure. Aceste medicamente sunt, de asemenea, contraindicate la femeile gravide, cu excepția cazului în care nu există alternative adecvate pentru a preveni respingerea transplantului.**
- 4. Pacientele cu potențial fertil trebuie să utilizeze cel puțin o metodă de contracepție sigură, atât înainte, în timpul tratamentului, cât și timp de 6 săptămâni de la încetarea tratamentului. Este de preferat să fie utilizate două forme de contracepție, însă acest lucru nu este obligatoriu.**

Fax: 021.407.5161

E-mail: medical.ro@sandoz.com;

www.sandoz.com

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea micofenolat de mofetil, 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 Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Șănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 021.317 11 01

Fax: +4 021.316 34 97

e-mail: adr@anm.ro

www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate asociate cu administrarea medicamentului Micofenolat mofetil Sandoz 500 mg comprimate filmate (micofenolat de mofetil) se pot raporta și către reprezentanța locală a Deținătorului de autorizație de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Sandoz S.R.L. Calea Floreasca nr.169A, Cladirea A, etaj 1

Sector 1, Bucuresti, Romania

Telefon: 021.407.5160

Fax: 021.407.5161

E-mail: medical.ro@sandoz.com;

www.sandoz.com

Farmacovigilență: drugsafety.romania@novartis.com

fax: 021 310 40 29.