

15.07.2016  
Către,

Casa de Asigurări de Sănătate .....

6895

În atenția,

Doamnei/Domnului Președinte - Director General

În conformitate cu adresa ANMDM nr. 28875E/15.07.2016, înregistrată la C.N.A.S. – cu nr. P 5483/18.07.2016 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Merk Sharp & Dohme, pentru *informarea corpului medical referitoare la faptul că "formele farmaceutice de comprimate și suspensie orală ale medicamentului Noxafil (posaconazol) nu sunt interschimbabile"*.

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 de *comunicare directă către profesioniștii din domeniul sanitar: "Formele farmaceutice de comprimate și suspensie orală ale medicamentului Noxafil (posaconazol) nu sunt interschimbabile."*

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

p. PREȘEDINTE

Radu TIBICI  
Director General

## Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății

### Formele farmaceutice de comprimate și suspensie orală ale medicamentului NOXAFIL (posaconazol) nu sunt interschimbabile

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului și Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, compania Merck Sharp & Dohme Limited (MSD), prin reprezentanța din România, dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

#### *Rezumat*

- Formele farmaceutice de comprimate și suspensie orală ale medicamentului NOXAFIL (posaconazol) nu sunt interschimbabile
- Înlocuirea comprimatelor cu suspensia orală sau invers poate duce la supradozare sau subdozare, precum și la riscul apariției reacțiilor adverse grave sau lipsă de eficacitate
- Medicii prescriptori trebuie să specifice forma farmaceutică pe fiecare prescripție medicală pentru posaconazol, iar farmaciștii trebuie să se asigure de eliberarea corectă a formei farmaceutice cu administrare orală.

#### *Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective*

Posaconazolul este un medicament antifungic cu spectru larg, din clasa derivaților de triazol, indicat pentru utilizarea în tratamentul infecțiilor fungice și profilaxia infecțiilor fungice sistemice.

Posaconazolul este disponibil sub formă de suspensie orală (40 mg/ml), comprimate (100 mg) și concentrat pentru soluție perfuzabilă (300 mg). Doza de posaconazol recomandată pentru administrarea pe cale orală este:

Comprimat: 300 mg/zi (ulterior unei doze de încălzire de 600 mg în prima zi)

Suspensie orală: 600-800 mg/zi.

Au fost raportate erori de medicație ca urmare a substituției celor două forme farmaceutice de comprimat și suspensie orală ale medicamentului Noxafil. Trecuri inadecvate de la

administrarea de soluție orală la administrarea de comprimate a determinat apariția de encefalopatie toxicitate legată de doză, în timp ce trecerea de la administrarea de comprimate la administrarea de soluție orală a determinat subdozare și lipsă de eficacitate. Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul pentru posaconazol sunt în curs de actualizare în vederea includerii atenționării referitoare la faptul că forma farmaceutică de comprimat nu poate fi înlocuită în mod direct cu suspensia orală sau invers. Ambalajele secundare pentru formele de prezentare cu administrare orală din UE sunt în curs de revizuire pentru a se diferenția mai clar cele două forme farmaceutice și vor include o atenționare cu privire la faptul acestea că nu sunt interschimbabile.

#### *Apel la raportarea reacțiilor adverse*

Este important să raportați apariția oricăror reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului Noxafil 100 mg comprimate (posaconazol) și Noxafil 40 mg/ml suspensie orală (posaconazol), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul "Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente" disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.ann.ro](http://www.ann.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă, trimisă către:

**Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale**  
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48,  
Sector 1, 011478 - București, România  
Tel: +4 0757 117 259  
Fax: +40 213 163 497  
E-mail: [ghr@ann.ro](mailto:ghr@ann.ro)

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

**Merek Sharp & Dohme Romania S.R.L.**  
Bucharest Business Park,  
Șoseaua București-Ploiești, Nr. 1A, corp C1, etaj 3, Sector 1,  
București, România.  
Tel: +1 021 529 29 00, Fax: +1 021 318 52 36  
e-mail: [dpoe.romania@merek.com](mailto:dpoe.romania@merek.com).

Această comunicare nu se dorește a fi o descriere completă a beneficiilor și riscurilor asociate cu utilizarea medicamentului Noxafil. Pentru recomandări complete de prescriere ale medicamentului Noxafil, vă rugăm să consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP).

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

**Reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:**  
**Merek Sharp & Dolme România S.R.L.**  
Bucharest Business Park,  
Șoseaua București-Ploiești, Nr. 1A, corp C1, etaj 3, Sector 1,  
București, România.  
Tel: +4 021 529 29 00, Fax: +4 021 318 52 36  
e-mail: [dproc.romania@merek.com](mailto:dproc.romania@merek.com).

Cu stima,

Dr. Costina Tinea  
Director Medical MSD România