



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CABINET PREȘEDINTE

Calen Călărășilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București

E-mail: cabinet_președinte@cna.ro, Tel. 0372/309.270, Fax 0372/309.23

P 1809/11.03.2016

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,

Doamnei/Domnului Președinte - Director General



În conformitate cu adresa ANMDM nr. 724E/02.03.2016, înregistrată la C.N.A.S. – cu nr. P 1809/03.03.2016 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Fresenius Kabi Romania pentru informarea corpului medical privind distribuția în unitățile spitalicești, pentru programul de oncologie, a medicamentului **Granisetron Kabi 1mg/ml** soluție injectabilă, neinscripționat în limba română, datorită imposibilității temporare de a livra medicamentul având denumirea și inscripționarea în limba română.

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 al documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la informații privind distribuția în unitățile spitalicești, pentru programul de oncologie, a medicamentului **Granisetron Kabi 1mg/ml** soluție injectabilă neinscripționat în limba română.”

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

PREȘEDINTE

Dr. Vasile Clurchea



Februarie 2016

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la informații privind distribuirea în unitățile spitalicești, pentru programul de oncologie, a medicamentului Granisetron Kabi 1 mg/ml soluție injectabilă neinscripționat în limba română

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania Fresenius Kabi România dorește să vă informeze cu privire la unele aspecte importante în legătură cu distribuirea medicamentului Granisetron Kabi 1 mg/ml soluție injectabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață se află în imposibilitatea temporară de a livra medicamentul având denumirea și inscripționarea în limba română, în conformitate cu autorizația de punere pe piață din România.

Din acest motiv și având acordul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, deținătorul autorizației de punere pe piață va livra cantități limitate de medicament neinscripționat în limba română, în unitățile spitalicești din România, pentru programul de oncologie, și anume:

- Granisetron Kabi 3 mg/3 ml concentrated injection, cu inscripționare în limba engleză;
- Granisetron Kabi 1 mg/ml soluție injectabilă, cu inscripționare în limba portugheză.

Granisetron Kabi soluție injectabilă este indicat la adulți pentru prevenirea și tratamentul:

- stării de greață și vărsăturilor acute asociate chimioterapiei și radioterapiei;
- stării de greață și vărsăturilor postoperatorii.

Granisetron Kabi soluție injectabilă este indicat pentru prevenirea stării de greață și vărsăturilor întârziate asociate chimioterapiei și radioterapiei.

Granisetron Kabi soluție injectabilă este indicat la copii și adolescenți cu vârsta de 2 ani și peste pentru prevenirea și tratamentul stării de greață și vărsăturilor acute asociate chimioterapiei.

Atragem atenția asupra faptului că, deși există o serie de diferențe în legătură cu denumirea comercială și inscripționarea celor două produse, aceste medicamente sunt echivalente, în ceea ce privește formularea, fabricația și specificațiile, cu produsul autorizat în România și, prin urmare, trebuie păstrate și administrate în conformitate cu informațiile din Rezumatul caracteristicilor produsului autorizat, în limba română, care va însoți această comunicare (a se vedea Anexa).

Aceste informații vor fi aduse la cunoștință tuturor profesioniștilor din domeniul sănătății (farmaciști, medici, asistente medicale) din instituția dumneavoastră.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea acestor medicamente, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul "Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente", disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale la secțiunea **Raportează o reacție adversă**, trimisă către:

Centrul Național de Farmacovigilență
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, Sector 1,
011478 București, România
fax: +4 021 316 34 97
tel: + 4 0757 117 259
e-mail: adr@anm.ro

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

Fresenius Kabi România
Strada Fânarului nr. 2A,
500464 Brașov, România
Telefon: 0268-406-260, 021-327-70-60
Fax : 0268-406-263, 021-323-16-23
e-mail: farmacovigilenta@fresenius-kabi.com

Cu respect,

Dr. Narcisa Georgescu
Regulatory Affairs Manager,
Ofițer pentru farmacovigilență
Fresenius Kabi România

Anexă: Rezumatul caracteristicilor produsului Granisetron Kabi 1 mg/ml soluție injectabilă

112 164 /
11.03.2016

S. C. DIASYS MEDICAL S.R.L.
Sediul: Gheorghe Țițeica nr.188C, sector 2, București
C.U.I. 26611091
J40/2322/2010
Punct de lucru : Centrul de Hemodializă DIASYS MEDICAL
Târgoviște, str. Calea Câmpulung, nr. 131
Tel :0245/211277
Fax: 0245/211477

Către

Casa Judeteana de Asigurari de Sanatate Dambovita

Vă aducem la cunoștință că pacienta **CIOBANU VIORICA** , având CNP **2501212400687** , domiciliata in com. I.L.Caragiale , sat Ghirdoveni, judetul Dambovita, efectuează sedințele de tratament în centrul nostru începând cu data de 10.03.2016.

Mentionam ca pacientul este transferat de la Institutul Clinic Fundeni-secția nefrologie. si intra pe locul vacant lasat de cnp 1510118150768.

Cu stimă,

Medic coordonator,

Dr. Ioana Nicolae



Dr. Ioana Nicolae
medic primar nefrologie
cod: 820124

42.159 / 10.03.2016

ADEZIUNEA PACIENTULUI

Subsemnatul(a) MOBANU VIDRICA pacient(ă) al (a) Centrului de Dializă
IC FUNDENI....., tratat(ă) prin:

- hemodializă convențională;
- hemodiafiltrare intermitentă on-line*;
- dializă peritoneală continuă;
- dializă peritoneală automată*;

posesor (posesoare) al (a) CI. Seria DD nr. 304699..... eliberată
de SPC LEP MORENI la data de 7.03.2016 CNP 2501212400687
domiciliat(ă) în Sat Ghuzdoveni Com. L. CARAGIULE JUA DAMBOVIȚA
dializat(ă) cronic din data de 29.02.2016 solicit efectuarea ședințelor de
dializă în Centrul de Dializă N.A.S.Y.S. TARGOVISTE începând cu data de 10.03.2016

Data

09.03.2016.....

Semnătura pacientului

[Signature]

Centrul de dializă de la care pleacă pacientul
Am luat cunoștință 09.03.2016
Data 09.03.2016
Semnătura medicului șef / coordonator.....

Conf. Dr. GENER ISMAIL
Specialist nefrologie
Doctor în științe medicale
Cod: 930545 *[Signature]*



Centrul de dializă la care pacientul solicită continuarea tratamentului:
De acord, începând cu data de 10.11.2016

Data 10.11.2016
Semnătura medicului șef/coordonator.....



*) în această situație adeziunea va fi însoțită de referatul medical elaborat de medicul șef al centrului de dializă, din care să rezulte că sunt întrunite criteriile medicale aprobate prin Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 264/407/2010 pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate în anul 2010, cu modificările și completările ulterioare, cu menționarea expresă a acestor criterii de includere. Referatul medical poate fi întocmit pentru maximum 7% din totalul bolnavilor tratați în centru pe tipuri de dializă (hemodializă și dializă peritoneală) și incluși în contract cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate, cu încadrarea în numărul de bolnavi aprobat pentru hemodiafiltrare intermitentă on-line, respectiv peritoneală automată.