

112
03.01.2017
CALITĂȚII
SERVICIUL MEDICINĂ
Nr. 16
Ziua 04 Luna 01 Anul 2017

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
INTRARE Nr. 344685
TRIMIS DE LUNA 12 2017

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 Swedish Orphan Biovitrum International AB, pentru informarea corpului medical referitoare la recomandarea de utilizare a medicamentului Ammonaps (fenilbutirat de sodiu) numai atunci când nu există tratamente alternative.

Compania Swedish Orphan Biovitrum International AB, prin reprezentanța sa locală din România, a inițiat informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii 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 profesioniștii din domeniul sănătății, pe care o distribuie Swedish Orphan Biovitrum International AB și a publicat pe web-site-ul agenției (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.

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

VICEPREȘEDINTE,
Dr. Vlad-Alexandru MIXICH



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

to office
for information
[Signature]

[Signature]

Decembrie 2016

**Ammonaps 500 mg comprimate și Ammonaps 940 mg/g granule
(fenilbutirat de sodiu):**

**Medicamentul Ammonaps trebuie utilizat
numai atunci când nu există tratamente alternative**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania Swedish Orphan Biovitrum International AB (Sobi) dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- La unitatea de producție a medicamentului Ammonaps (fenilbutirat de sodiu) au fost identificate câteva deficiențe privind buna practică de fabricație (BPF). Nu există indicii privind riscuri pentru pacienți și se iau măsuri corective pentru remedierea deficiențelor.
- Preventiv, în timpul implementării măsurilor, medicamentul Ammonaps (comprimate și granule) trebuie administrat numai atunci când nu pot fi utilizate alte medicamente care conțin fenilbutirat de sodiu sau fenilbutirat de glicerină.
- Pentru pacienții cu sondă nazogastrică sau cu gastrostomă, Ammonaps granule poate fi utilizat în continuare dacă un medicament alternativ pe bază de fenilbutirat nu este considerat adecvat.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective

Aceste recomandări sunt rezultatul unei analize a deficiențelor privind practica de fabricație constatate la unitatea Pharmaceutics International Inc. Acestea se referă la riscul de contaminare încrucișată între medicamentele fabricate în cadrul aceleiași unități și la deficiențele privind sistemele de asigurare a calității.

Recomandările sunt cu titlu preventiv. Până în prezent, nu au fost identificate dovezi cu privire la o anumită reacție adversă asociată problemelor de BPF.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale consideră că medicamentul Ammonaps (granule și comprimate) este de importanță critică pentru pacienți, în lipsa unor medicamente alternative. De aceea, în România, medicamentul Ammonaps rămâne disponibil pe piață.

Informații suplimentare despre respectiva analiză sunt disponibile pe site-ul EMA la adresa:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Pharmaceuticals_International/human_referral_000406.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

Informații suplimentare despre medicament

Ammonaps (fenilbutirat de sodiu) este indicat ca adjuvant în tratamentul cronic al tulburărilor de ciclu ureic, incluzând deficiența de carbamil-fosfat-sintetază, ornitin-transcarbamilază sau argininosuccinat-sintetază.

Este indicat în toate formele de tulburări de ciclu ureic cu *debut neonatal* (deficit enzimatic complet manifestat în primele 28 de zile de viață). De asemenea, este indicat la pacienții cu *debut tardiv* al bolii (deficit enzimatic parțial manifestat după prima lună de viață) care prezintă antecedente de encefalopatie hiperamoniemică.

Medicamentul Ammonaps este disponibil în România sub formă de comprimate și granule.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Ammonaps, 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/Raportază 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: adr@anm.ro

www.anm.ro

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului de autorizație de punere pe piață:

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Ammonaps în condiții de siguranță și eficacitate și pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate, vă rugăm să vă adresați reprezentanței locale a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Swedish Orphan Biovitrum s.r.o. Praga – Sucursala București

Str. Frumoasă nr. 30, Sector 1, București

Dr. Dan Andraș

Tel: + 40 728 833 893

e-mail: dan.andras@sobi.com

Cu deosebita considerație,

Jana Polakova

Director medical pentru Europa Centrală și de Est