

## COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Aprilie 2020

### **Arnetin 50 mg/2 ml soluție injectabilă (ranitidină): deblocarea comercializării medicamentului în vederea utilizării în tratamentul pe termen scurt la pacienții adulți aflați în stare critică în conformitate cu Informațiile despre medicament aprobate**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, compania Medochemie România SRL dorește să vă informeze în legătură cu următoarele:

În luna septembrie 2019, la solicitarea Comisiei Europene a fost declanșată o reevaluare a medicamentelor care conțin ranitidină de către Agenția Europeană a Medicamentului (EMA). Reevaluarea a fost inițiată ca urmare a rezultatelor unor teste din care a reieșit faptul că unele dintre produsele respective conțineau impuritatea N-nitrozodimetilamină (NDMA).

Până la finalizarea reevaluării profilului de siguranță al medicamentelor care conțin ranitidină de către Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA, și respectiv până la emiterea Deciziei Comisiei Europene pe baza raportului final al CHMP, ANMDMR a aplicat următoarele măsuri temporare:

#### **Rezumat**

- ANMDMR a dispus la data 16 ianuarie 2020, ca măsură de precauție, blocarea la vânzare la nivel de farmacie, a medicamentelor care conțin ranitidină, atât a formelor farmaceutice cu administrare orală cât și a celor cu administrare parenterală.
- Pe baza informațiilor disponibile și a opiniilor formulate de Comisiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, ANMDMR a emis la data 01 Aprilie 2020 decizia potrivit căreia, medicamentul Arnetin 50 mg/2 ml soluție injectabilă este considerat un medicament critic pentru România, și s-a decis deblocarea acestuia în vederea comercializării/utilizării până la epuizarea stocurilor, pentru a fi administrat în tratamentul pe termen scurt la pacienții ADULȚI aflați în stare critică, în conformitate cu Informațiile despre medicament aprobate.

- Medicamentul Arnetin 50 mg/2 ml soluție injectabilă **NU va fi administrat la copii.**

***Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță***

Ranitidina aparține unei clase de medicamente cunoscute sub denumirea blocante de H<sub>2</sub> (histamină-2), care acționează prin blocarea receptorilor histaminici din stomac și reducerea producției de acid gastric.

Reevaluarea medicamentelor care conțin ranitidină a fost declanșată la data de 12 septembrie 2019, la solicitarea Comisiei Europene. Reevaluarea este efectuată de către Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP), responsabil cu problemele privind medicamentele de uz uman, care va adopta opinia finală EMA. Ulterior, opinia CHMP va fi transmisă Comisiei Europene, care va emite o decizie finală cu caracter juridic obligatoriu, aplicabilă în toate statele membre ale UE.

Impuritatea N-nitrozodimetilamină (NDMA) aparține unei clase cunoscute ca agenți potențial cancerigeni la om (substanțe cu potențial de declanșare a cancerului) pe baza studiilor efectuate la animale. Această substanță este prezentă în unele alimente și în sursele de apă, dar nu se anticipează nocivitate în cazul ingerării la niveluri foarte scăzute.

În prezent, EMA evaluează datele în vederea analizei prezenței oricărui risc provocat de prezența NDMA la pacienții care utilizează ranitidină, urmând să furnizeze informații în acest sens imediat după apariția acestora.

ANMDMR a decis ca Arnetin 50 mg/2 ml soluție injectabilă este un medicament critic pentru România, în ceea ce privește necesitatea administrării NUMAI la adulți, luând în considerare următoarele aspecte:

- punctul de vedere exprimat de Comisia de Anestezie și Terapie Intensivă din cadrul Ministerului Sănătății,
- indicațiile terapeutice aprobate ale medicamentului Arnetin 50 mg/2 ml soluție injectabilă care vizează pacienții în stare critică cu hemoragii care le pot pune viața în pericol;
- doza de ranitidină administrată parenteral, precum și durata administrării, care este mai mică decât în cazul administrării orale, cu posibila formare de impurități nitrozaminice într-o cantitate mai mică decât în urma administrării orale;
- riscul hemoragiilor care pot pune viața în pericol în cazul pacienților aflați în stare critică este mai mare decât riscul posibil al formării impurităților nitrozaminice;
- posibila formare a impurităților nitrozaminice în organism în urma administrării parenterale la pacienții aflați în stare critică nu le poate pune imediat viața în pericol;
- faptul că reacțiile adverse primite de ANMDMR din toate sursele, raportate de pe teritoriul României, se încadrează în profilul de siguranță cunoscut al medicamentului Arnetin 50 mg/2 ml soluție injectabilă.

Formele farmaceutice cu administrare orală pentru medicamentele care conțin ranitidină nu fac obiectul acestei comunicări directe către profesioniști, aceste forme farmaceutice rămân în continuare blocate de la comercializare, până la emiterea deciziei Comisiei Europene.

***Apel la raportarea de reacții adverse***

Este important să raportați apariția oricăror reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului Arnetin 50 mg/2 ml soluție injectabilă, 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](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

<https://adr.anm.ro/>

<https://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:

Medochemie România SRL

Strada Prof Dr. I Cantacuzino, Nr. 5

011437, București, ROMÂNIA

Tel: +4021 206 63 45

Fax: +4021 206 63 46

E-mail: [marian.ionita@medochemie.com](mailto:marian.ionita@medochemie.com)

Web: <http://www.medochemie.com>

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

Pentru întrebări sau informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Arnetin 50 mg/2 ml soluție injectabilă, vă rugăm să contactați Departamentul medical al reprezentanței locale:

Medochemie România SRL

Strada Prof Dr. I Cantacuzino, Nr. 5

011437, București, ROMÂNIA

Tel: +4021 206 63 45,

Fax: +4021 206 63 46

E-mail: [marian.ionita@medochemie.com](mailto:marian.ionita@medochemie.com)

Web: <http://www.medochemie.com>