

RV5067 / 29.06.2018

Către,  
Casa de Asigurări de Sănătate .....

În atenția,  
Doamnei/Domnului Președinte - Director General



02.07.2018  
Leticia  
Informații  
Site

În conformitate cu adresa ANDM nr. 26162E/14.06.2018, înregistrată la C.N.A.S. cu nr. RG 4910/20.06.2018 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Janssen-Cilag International N.V. pentru informarea profesionalilor din domeniul sanatații referitor la medicamentele **Prezista** (darunavir), **Rezolsta** (darunavir/cobicistat) și **Symtuza** (darunavir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamidă) cu privire la riscul crescut de eșec terapeutic și riscul crescut de transmitere a infecției cu HIV de la mama la copil, din cauza expunerii reduse la darunavir și cobicistat în timpul trimestrelor doi și trei de sarcină.

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 „**Darunavir/cobicistat**: riscul crescut de eșec terapeutic și risc crescut de transmitere a infecției cu HIV de la mama la copil, din cauza expunerii reduse la darunavir și cobicistat în timpul trimestrelor doi și trei de sarcină.”

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

p. PREȘEDINTE ROMÂNIA

/ Răzvan Teohari-Vulcănescu  
VICEPREȘEDINTE



FCU 1552/21.06.2018



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
SERVICIUL MEDICAL  
Nr. 1290  
Zona 20.06.2018

MINISTERUL SĂNĂȚII  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE  
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București  
Tel: +4021-317.11.15  
Fax: +4021-316.34.97  
www.anm.ro

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
REGISTRATURA GENERALĂ  
INT. RE. VERSE NR. 2510  
DATA 20.06.2018

AGENTIA  
INCHIS  
20.06.2018  
14.06.2018

Către,

### CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Domnului Președinte Răzvan Teohari Vulcănescu

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană pentru Medicamente, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Janssen-Cilag International N.V. pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății referitor la medicamentele PREZISTA (darunavir), REZOLSTA (darunavir/cobicistat) și SYMTUZA (darunavir/cobicistat/emtricitabină/tenofovir alafenamidă) cu privire la riscul crescut de eșec terapeutic și riscul crescut de transmitere a infecției cu HIV de la mamă la copil, din cauza expunerii reduse la darunavir și cobicistat în timpul trimestrelor doi și trei de sarcină. Compania Janssen-Cilag International N.V. prin reprezentanța sa locală Johnson & Johnson Romania S.R.L. va iniția informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, în legătură cu acest aspect, conform planului de comunicarea agreed.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în UE, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății 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 Johnson & Johnson Romania S.R.L. și publică pe website (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.

FCU  
20.06.18  
↓

PREȘEDINTE,

Dr. Alexandru Felice

PREȘEDINTE

Coordonator Serviciu Farmacovigilență  
și managementul riscului

Dr. Roxana STROE

*[Signature]*

*[Handwritten notes and signatures]*

**Darunavir/cobicistat: risc crescut de eșec terapeutic și risc crescut de transmitere a infecției cu HIV de la mamă la copil, din cauza expunerii reduse la darunavir și cobicistat în timpul trimestrelor doi și trei de sarcină**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMMDM), compania Janssen-Cilag International N.V. dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

**Rezumat**

- **Tratamentul cu darunavir/cobicistat nu trebuie inițiat în timpul sarcinii.**
- **Femeile care rămân gravide în timpul tratamentului cu darunavir/cobicistat trebuie trecute la un regim alternativ de tratament: darunavir/ritonavir poate fi luat în considerare ca o alternativă terapeutică.**
- **Acest lucru se datorează faptului că datele farmacocinetice au indicat expunere redusă la darunavir și cobicistat în timpul trimestrelor doi și trei de sarcină.**
- **Expunerea redusă la darunavir poate fi asociată cu un risc crescut de eșec terapeutic și un risc crescut de transmitere a infecției cu HIV de la mamă la copil.**

**Informații referitoare la problema de siguranță**

Datele farmacocinetice obținute în studiul de fază 3b TMC114HIV3015 la 6 femei gravide, au demonstrat că expunerea medie (ASC) la darunavir potențat cu cobicistat a fost cu 56% și cu 50% mai mică în timpul celui de-al 2-lea și, respectiv al 3-lea trimestru de sarcină, comparativ cu 6 până la 12 săptămâni post-partum. Valorile medii ale concentrațiilor  $C_{min}$  de darunavir au fost cu aproximativ 90% mai mici în timpul trimestrelor 2 și 3 de sarcină, comparativ cu cele post-partum. Expunerea la cobicistat a fost cu 63% și cu 49% mai mică în timpul celui de-al 2-lea și, respectiv al 3-lea trimestru de sarcină, comparativ cu cea post-partum.

Expunerea redusă la darunavir poate fi asociată cu un risc crescut de eșec terapeutic și un risc crescut de transmitere a infecției cu HIV-1 la copil. Prin urmare, tratamentul cu darunavir/cobicistat nu trebuie inițiat în timpul sarcinii, iar femeile care rămân gravide în timpul tratamentului cu darunavir/cobicistat trebuie trecute la un regim alternativ de tratament.

Pe baza acestor date, informațiile referitoare la produs pentru medicamentele PREZISTA (darunavir), REZOLSTA (darunavir/cobicistat) și SYMTUZA (darunavir/cobicistat/emtricitabină/tenofovir alafenamidă) vor fi actualizate, conform recomandării Agenției Europene pentru Medicamente (EMA).

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

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentelor PREZISTA, REZOLSTA și SYMTUZA, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare spontană disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1,  
011478 - București, România  
Fax: +40 21 316 34 97  
E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@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:

Johnson & Johnson Romania S.R.L.  
Str. Tipografilor nr. 11-15  
Clădirea S-Park  
Corpul B3, Etaj 3, Camera 1  
Corpul B4, Etaj 3 și Corpul LB, Etaj 3  
Sector 1, 013714, București, România  
Tel: +4 021 207 1800  
Fax: +4 021 207 1804  
Email: [safetyjc-romania@its.jnj.com](mailto:safetyjc-romania@its.jnj.com)

#### *Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului autorizației de punere pe piață:*

Dacă aveți alte întrebări sau doriți informații suplimentare, vă rugăm să contactați Departamentul Medical al companiei:

Johnson & Johnson Romania S.R.L.  
Str. Tipografilor nr. 11-15  
Clădirea S-Park  
Corpul B3, Etaj 3, Camera 1  
Corpul B4, Etaj 3 și Corpul LB, Etaj 3  
Sector 1, 013714, București, România  
Tel: +4 021 207 1800  
Fax: +4 021 207 1804  
Email: [safetyjc-romania@its.jnj.com](mailto:safetyjc-romania@its.jnj.com)