

Octombrie, 2013

**Fasificarea medicamentului SUTENT 50 mg capsule
SUTENT (SUNITINIB) - EU/1/06/347/001-008 - DAPP Pfizer Ltd,
Marea Britanie**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), compania Pfizer dorește să vă informeze referitor la faptul că au fost raportate trei cazuri de falsificare a medicamentului SUTENT 50 mg capsule (EU/1/06/347/003).

Rezumat

Recomandări către profesioniștii din domeniul sănătății

Compania Pfizer vă roagă să furnizați fiecărui pacient care utilizează medicamentul Sutent materialul de avertizare pentru pacient anexat, care este aprobat de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Informații suplimentare

Un număr total de 3 cazuri de falsificare a medicamentului Sutent au fost raportate companiei Pfizer. În fiecare dintre aceste cazuri de falsificare, cutia conținea un flacon sigilat cu capsule de culoare și mărime diferite de cele ale produsului original (capsulele falsificate aveau culoarea roz, erau mai mari decât capsulele originale și nu erau imprimate cu cerneală albă pe capac și pe corp). Analizele de laborator au confirmat faptul că aceste capsule falsificate nu conțin substanța activă sunitinib, ci lactat de calciu și alte substanțe neidentificate până în prezent. Acestea nu sunt produse autentice ale companiei Pfizer. Absența tratamentului cu sunitinib la pacienții cu carcinom renal avansat și/sau metastatic (MRCC), tumori stromale gastro-intestinale sau tumori neuroendocrine pancreatice, cărora li s-a recomandat acest tratament, poate crește riscul progresiei tumorii și poate agrava simptomele pacienților. În plus, există studii efectuate la pacienți cu carcinom renal în care unul dintre factorii de prognostic nefavorabil este creșterea calcemiei corectate peste limita superioară a normalului.

Vă aflați între destinatarii acestei comunicări deoarece înregistrările noastre indică faptul că sunteți un potențial prescriptor al medicamentului Sutent.

Această problemă a fost adusă la cunoștința Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și a Agenției Europene a Medicamentului (EMA).

În prezent Poliția Română investighează aceste cazuri de falsificare.

Ca precauție, cu acordul ANMDM și EMA, compania Pfizer a retras de pe piața din România, în august 2013, medicamentul Sutent din loturile T737E (dată de expirare 03/2015) și U299B (dată de expirare 10/2015).

O scrisoare de informare aprobată de către ANMDM este transmisă și către farmaciști pentru a-i informa cu privire la importanța inspecției vizuale a sigiliilor flacoanelor înainte de eliberarea medicamentului Sutent către pacienți.

Apel la raportare

Vă rugăm să raportați imediat orice suspiciune de falsificare a medicamentului Sutent către Pfizer România, utilizând următorul număr de telefon: +4 021 207 28 00.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentelor este importantă. Acest lucru permite monitorizarea permanentă a raportului beneficiu/risc al medicamentului.

Este important să raportați orice reacții adverse suspectate prin intermediul sistemului național de raportare spontană în conformitate cu legislația națională, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă sau prin fax către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Centrul Național de Farmacovigilență

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București, România

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către Compania Pfizer România, la numărul de telefon +4 021 207 28 00, fax: +4 021 207 28 06, e-mail: ROU.AEReporting@pfizer.com

Informații cu privire la prezenta comunicare

Pentru întrebări suplimentare privind această comunicare, vă rugăm să contactați Departamentul Medical al Companiei Pfizer România SRL, e-mail: medicalinformationromania@pfizer.com.

Cu deosebită considerație,

Dr. Sergiu Mosoia
Director Medical
Pfizer România SRL

Anexă

Material de avertizare pentru pacient

Octombrie, 2013

Sutent
(sunitinib)

Scrisoare de informare către farmaciști referitoare la recomandarea companiei Pfizer de inspectare vizuală a sigiliilor flacoanelor înainte de eliberarea medicamentului Sutent către pacienți

Stimate Farmacist,

Această scrisoare de informare a fost aprobată de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Rezumat

Prezenta comunicare se face în scopul informării dumneavoastră cu privire la importanța inspectării vizuale a sigiliilor flacoanelor înainte de eliberarea medicamentului Sutent către pacienți. Transmiterea acestei scrisori de informare a fost determinată de identificarea în lanțul de distribuție a trei cutii de Sutent 50 mg conținând capsule falsificate.

Recomandări către farmaciști

1. Vă rugăm să inspectați vizual sigiliile flacoanelor înainte de eliberarea medicamentului Sutent către pacienți.
 - Sigiliul prezentat în figura nr. 1 corespunde sigiliului autentic Pfizer. Flacoanele care au sigilii diferite de cel prezentat în figura nr. 1 trebuie considerate falsificate.
 - Sigiliul prezentat în figura nr. 2 reprezintă un exemplu de sigiliu falsificat; acesta a fost găsit pe flacoane de Sutent 50 mg conținând capsule falsificate.

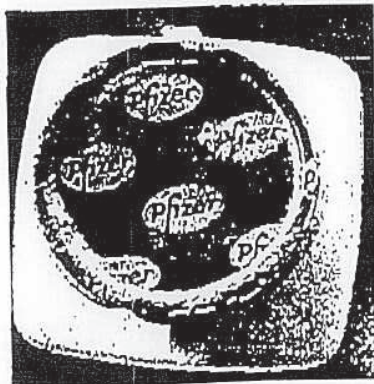


Figura nr. 1: Sigiliu autentic



Figura nr. 2: Sigiliu falsificat

2. Vă rugăm să inspectați vizual aspectul capsulelor din orice flacon sau cutie suspectată, dacă este cazul (de exemplu, dacă un pacient adresează farmaciei întrebări referitoare la flacoane sau cutii suspectate sau dacă identificați flacoane cu sigiliu suspectat de falsificare).

▪ Aspectul capsulelor autentice de Sutent, comercializate în România, este descris mai jos:

- Concentrația de 12,5 mg: Capsule gelatinoase având cap și corp de culoare portocalie, imprimate cu cerneală albă pe capac, cu cuvântul „Pfizer” și „STN 12.5 mg” pe corp

- Concentrația de 25 mg: Capsule gelatinoase având cap de culoare caramel și corp de culoare portocalie, imprimate cu cerneală albă pe capac, cu cuvântul „Pfizer” și „STN 25 mg” pe corp

- Concentrația de 50 mg: Capsule gelatinoase având cap și corp de culoare caramel, imprimate cu cerneală albă cu cuvântul „Pfizer” pe capac, și „STN 50 mg” pe corp



3. Dacă în urma inspectării vizuale a sigiliului și/sau capsulelor de Sutent, conform celor descrise mai sus, suspectați falsificarea medicamentului, vă rugăm să contactați imediat Pfizer România, utilizând următorul număr de telefon: 021 207 28 00.

Informații suplimentare

Această problemă a fost adusă la cunoștința Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și a Agenției Europene a Medicamentului (EMA).

În prezent Poliția Română investighează aceste cazuri de falsificare a medicamentului Sutent.

Ca măsură de precauție, cu acordul ANMDM și EMA, compania Pfizer a retras de pe piața din România, în august 2013, medicamentul Sutent 50 mg capsule din loturile T737E (dată de expirare 03/2015) și U299B (dată de expirare 10/2015).

O comunicare aprobată de către ANMDM este transmisă și către profesioniștii din domeniul sănătății (medici prescriptori) pentru a-i informa cu privire la această problemă.

Un material de avertizare pentru pacient (anexat acestei scrisori), de asemenea, aprobat de către ANMDM, va fi furnizat pacienților de către medicii prescriptori.

Apel la raportare

Vă rugăm să raportați imediat orice suspiciune de falsificare a medicamentului Sutent către Pfizer România, utilizând următorul număr de telefon: +4 021 207 28 00.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentelor este importantă. Acest lucru permite monitorizarea permanentă a raportului beneficiu/risce al medicamentului.

Este important să raportați orice reacții adverse suspectate prin intermediul sistemului național de raportare spontană în conformitate cu legislația națională, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă

sau prin fax către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Centrul Național de Farmacovigilență
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București, România
Tel: +4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către Compania Pfizer România, la numărul de telefon +4 021 207 28 00, fax: +4 021 207 28 06, e-mail: ROU.AEReporting@pfizer.com

Informații cu privire la prezenta comunicare

Pentru întrebări suplimentare privind această comunicare, vă rugăm să contactați Departamentul Medical al Companiei Pfizer România SRL, e-mail: medicalinformationromania@pfizer.com.

Cu deosebită considerație,

Dr. Sergiu Mosoia
Director Medical
Pfizer România SRL

Anexă

Materialul de avertizare pentru pacient