FCEV 1707/05.07.2016

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE SERVICIUL MEDICAL Nr. 2469 Ziua 04 Luna 07 Anul 2016

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1
011478 București
Tel.: +40-21.317.11.02 / 317.11.15
Fax: +40-21.316.34.97 / 031.805.74.54

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE INTRARE 28637E Ziua 01 07 2016

Medic Sef

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE CABINET PREȘEDINTE Nr. P 5066 ziua 01 luna 07 anul 2016

FCEV

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și companiile **Bayer Pharma AG și Merck Sharp & Dohme,** pentru informarea corpului medical referitoare la **O nouă contraindicație la pacienții cu hipertensiune pulmonară secundară pneumopatiilor interstițiale idiopatice pentru medicamentul Adempas (riociguat).** Companiile Bayer Pharma AG și Merck Sharp & Dohme, prin reprezentanțele lor din România **SC Bayer SRL și Merck Sharp & Dohme România S.R.L.,** au inițiat informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin intermediul unei scrisori „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 companiile SC Bayer SRL și Merck Sharp & Dohme România S.R.L. și a publicat pe web-site-ul agenției (www.anm.ro) aceeași informație la rubrica – 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 Feșin

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PREȘEDINTE AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Șef Serviciu Farmacovigilență și managementul riscului

Dr. Roxana STROE

Vizat 39 adresă informare

Iunie 2016

Adempas 0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg, 2 mg şi 2,5 mg comprimate filmate (riociguat):
O nouă contraindicaţie la pacienţii cu hipertensiune pulmonară secundară pneumopatiilor interstiţiale idiopatice

Stimate Profesionist din domeniul sănătăţii,

De comun acord cu Agenţia Europeană a Medicamentului şi Agenţia Naţională a Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, companiile Bayer Pharma AG şi Merck Sharp & Dohme, prin reprezentanţele lor din România, doresc să vă informeze cu privire la următoarele aspecte de siguranţă referitoare la administrarea medicamentului Adempas:

Rezumat

- Pacienţii cu hipertensiune pulmonară secundară pneumopatiilor interstiţiale idiopatice nu trebuie trataţi cu riociguat.
- Studiul RISE-IIP, care a evaluat eficacitatea şi siguranţa riociguatului la pacienţii cu hipertensiune pulmonară secundară pneumopatiilor interstiţiale idiopatice simptomatice a fost oprit prematur. Riociguat nu este autorizat pentru această indicaţie.
- Rezultatele intermediare ale studiului RISE-IIP au evidenţiat un risc crescut de mortalitate şi reacţii adverse grave în rândul subiecţilor cărora li s-a administrat riociguat, comparativ cu cei cărora li s-a administrat placebo. Datele disponibile nu indică un beneficiu semnificativ din punct de vedere clinic la aceşti pacienţi.
- Dacă un pacient cu hipertensiune pulmonară secundară pneumopatiilor interstiţiale idiopatice este tratat cu riociguat, administrarea medicamentului trebuie oprită, iar starea sa clinică trebuie monitorizată cu atenţie.
- Profilul beneficiu-risc al medicamentului Adempas în indicaţiile sale terapeutice autorizate rămâne pozitiv.

Informaţii suplimentare referitoare la problema de siguranţă şi recomandările respective

Studiul RISE-IIP a fost un studiu randomizat, în regim dublu-orb, controlat cu placebo, multicentric, de fază II, care a investigat eficacitatea şi siguranţa riociguatului la pacienţii cu hipertensiune pulmonară simptomatică asociată pneumoniilor interstiţiale idiopatice.
Medicamentul riociguat nu este autorizat pentru tratamentul hipertensiunii pulmonare secundare pneumopatiilor interstiţiale idiopatice. Recent, studiul RISE-IIP a fost oprit prematur, la recomandarea Comitetului de Monitorizare a Datelor. O evaluare a rezultatelor

intermediare efectuată de Agenţia Europeană a Medicamentului (EMA) a ajuns la concluzia că raportul beneficiu-risc pentru riociguat la pacienţii cu hipertensiune pulmonară secundară pneumopatiilor interstiţiale idiopatice este negativ. Informaţiile despre medicamentul Adempas (Rezumatul caracteristicilor produsului, destinat profesioniştilor din domeniul sănătăţii, şi Prospectul pentru pacienţi) vor fi actualizate în vederea introducerii contraindicaţiei de utilizare a riociguatului la pacienţii cu hipertensiune pulmonară secundară pneumopatiilor interstiţiale idiopatice.

Medicamentul Adempas este indicat la pacienţii adulţi cu hipertensiune pulmonară cronică tromboembolică inoperabilă sau persistentă/recurentă după un tratament chirurgical, de clasă funcţională II-III conform clasificării OMS, şi la pacienţii cu hipertensiune arterială pulmonară de clasă funcţională II-III, conform clasificării OMS.

În hipertensiunea pulmonară, studiile cu riociguat au fost în principal efectuate pe formele de hipertensiune pulmonară idiopatice sau ereditare, precum şi cele asociate cu o boală de ţesut conjunctiv. Utilizarea riociguat în alte forme de hipertensiune pulmonară nestudiate nu este recomandată.
Profilul beneficiu-risc al medicamentului Adempas în indicaţiile sale terapeutice autorizate rămâne pozitiv.

Apel la raportarea reacţiilor adverse

Este important să raportaţi apariţia oricăror reacţii adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului Adempas, către Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale în conformitate cu sistemul naţional de raportare spontană, prin intermediul "Fişei pentru raportarea spontană a reacţiilor adverse la medicamente" disponibile pe pagina web a Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secţiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacţie adversă, trimisă către:

Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48,
Sector 1, 011478 - Bucureşti,
România
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +40 213 163 497
E-mail: adr@anm.ro

Totodată, reacţiile adverse se pot raporta şi către reprezentanţa din România a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă, la următoarele date de contact:

SC Bayer SRL
Şos. Pipera, nr. 42, Sector 2, Nusco Tower , etajele 1, 16 si 17
020112 Bucureşti, România
Tel: + 40 21 528 59 09
Mob: + 40 723 505 648
Fax: + 40 21 528 59 38
E-mail: pharmacovigilance_romania@bayer.com

▼Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informaţii referitoare la siguranţă. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţii adverse suspectate.

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

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Adempas în condiții de siguranță și eficacitate, vă rugăm să vă adresați companiei Bayer, la următoarele date de contact:

Departamentul medical - Bayer SRL
Soș. Pipera, nr. 42, Sector 2, Nusco Tower , etajele 1, 16 și 17
020112 - București, România
Tel: + 40 21 528 59 23/021 528 59 85/021 528 59 88
Fax: + 40 21 529 59 98
E-mail: medical-info-ro@bayer.com

Pentru informații legate de această comunicare, vă rugăm să vă adresați companiei MSD la următoarele date de contact:

Merck Sharp & Dohme România S.R.L.
Șos. București-Ploiești Nr. 1A,
Bucharest Business Park, Corp C1, Etaj 3,
Sector 1, 013681 București, România
Tel +4021 529 29 00
Fax +4021 318 52 36
e-mail: dpoc.romania@merck.com

Cu stimă,

Dr. Bogdan Pantelimon

Director Medical
Bayer SRL

Dr. Cosmin Țunea

Director Medical
MSD România SRL