+40213163497

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Decembrie 2023

Retinoizi cu administrare orală: reamintirea restricțiilor pentru prevenirea expunerii în timpul sarcinii

- ▼ **Isotiorga 10 mg capsule moi (isotretinoin)**
- ▼ **Isotiorga 20 mg capsule moi (isotretinoin)**
- ▼ **Roaccutane 10 mg capsule moi (isotretinoin)**
- ▼ **Sotret 10 mg capsule moi (isotretinoin)**
- ▼ **Sotret 20 mg capsule moi (isotretinoin)**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin isotretinoin doresc să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- **Retinoizii cu administrare orală sunt puternic teratogeni. Prin urmare, utilizarea medicamentelor care conțin retinoizi cu administrare orală este contraindicată în timpul sarcinii și la femeile cu potențial fertil, cu excepția cazului în care sunt respectate toate condițiile programului de prevenire a sarcinii pentru aceste medicamente.**
- **Studii recente efectuate în câteva țări europene au relevat un nivel scăzut de aderență la măsurile programului de prevenire a sarcinii pentru aceste medicamente; continuă să fie înregistrate cazuri de sarcină la femeile tratate cu retinoizi orali.**
- **În acest context, readucem în atenția medicilor faptul că:**

▼ Aceste medicamente fac obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

- **Femeile cu potențial fertil trebuie să efectueze teste de sarcină sub supraveghere medicală cu puțin timp înainte de începerea tratamentului cu isotretinoin și lunar în timpul tratamentului[1]. De asemenea, aceste paciente trebuie să efectueze teste de sarcină sub supraveghere medicală timp de 1 lună după întreruperea tratamentului cu un medicament care conține isotretinoin.**

- **Femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze metode contraceptive eficace, fără întrerupere, timp de cel puțin 1 lună înainte de inițierea tratamentului și pe întreaga durată a acestuia. Trebuie utilizate metode eficace de contracepție timp de cel puțin 1 lună după întreruperea tratamentului cu un medicament care conține isotretinoin.**

- **Aceste măsuri se aplică tuturor femeilor cu potențial fertil, chiar și pacientelor inactive din punct de vedere sexual (cu excepția cazului în care, aplicând criteriile prezentate în rezumatul caracteristicilor produsului și în materialele de informare privind retinoizii orali, medicul prescriptor consideră că există motive solide care indică inexistența riscului de sarcină) și celor cu amenoree.**

- **Femeile care rămân gravide trebuie să întrerupă imediat administrarea de isotretinoin și să consulte de urgență un medic.**

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Retinoizii orali sunt utilizați pentru tratarea diverselor forme de acnee, formelor cronice severe de eczemă a mâinii care nu răspund la corticoterapie, formelor severe de psoriazis și tulburărilor de keratinizare.

Retinoizii orali sunt puternic teratogeni, motiv pentru care a fost instituit un **program de prevenire a sarcinii (*pregnancy prevention programme*, PPP).**

În iunie 2018, în urma unei revizuiri la nivel UE efectuate de EMA cu privire la medicamentele ce conțin retinoizi, au fost actualizate măsurile de reducere la minimum a riscurilor în vederea prevenirii sarcinii, care au inclus actualizarea PPP. Pentru a evalua eficacitatea măsurilor actualizate, implementate pentru retinoizii orali, companiilor care comercializează aceste medicamente li s-a solicitat efectuarea unui studiu de utilizare a medicamentelor (*drug utilisation study*, DUS) cu un sondaj complementar.

DUS ("*Evaluation of the effectiveness of pregnancy prevention programme (PPP) for oral retinoids (acitretin, alitretinoin, and isotretinoin): a European before-after drug utilisation study (DUS) using secondary data*"[2] (EUPAS32302)) și-a propus să evalueze schimbările în paradigma practicilor de

[1] „Necesitatea testelor de sarcină repetate, supervizate medical, în fiecare lună, trebuie determinată conform practicii locale, inclusiv cu luarea în considerare a activității sexuale a pacientei, a istoricului recent al ciclului menstrual (cicluri menstruale anormale, perioade fără ciclu menstrual sau amenoree) și metoda de contracepție." (Rezumatul Caracteristicilor Produsului Roaccutane)

[2] Evaluarea eficacității programului de prevenire a sarcinii (PPP) în cazul tratamentului cu retinoizi orali (acitretin, alitretinoin și isotretinoin): un studiu european privind utilizarea înainte/după a medicamentului utilizând date secundare (n.t)

prescriere şi monitorizare după actualizarea PPP. Acesta s-a desfăşurat în intervalul iulie 2014 - decembrie 2020.

Rezultatele indică o frecvenţă în continuare scăzută a utilizării contraceptivelor şi a testelor de sarcină la pacientele tratate cu retinoizi orali; se înregistrează în continuare cazuri de sarcină la femeile tratate cu retinoizi orali, majoritatea finalizate cu întreruperea sarcinii.

Sondajul *"Prescriber and Patient/Caregiver Survey: Effectiveness measures to investigate awareness, knowledge, and adherence to the Risk Minimization Measures (RMMs) of the Pregnancy Prevention Program (PPP) for oral retinoids (acitretin, alitretinoin, and isotretinoin)"*[3] a fost realizat în 2021 pentru a evalua gradul de conştientizare, informare şi aderenţă a medicilor prescriptori şi a pacienţilor/îngrijitorilor la PPP.

Rezultatele sondajului au demonstrat că atât medicii prescriptori, cât şi pacienţii/îngrijitorii, erau familiarizaţi cu măsurile de reducere la minimum a riscurilor din cadrul PPP, cunoşteau faptul că retinoizii sunt teratogeni, că nu trebuie utilizaţi în timpul sarcinii şi că impun utilizarea metodelor contraceptive şi efectuarea regulată a testelor de sarcină. Cu toate acestea, s-a constatat o aderenţă inadecvată a medicilor prescriptori la măsurile menţionate (şi anume, efectuarea testelor de sarcină sub supraveghere medicală şi asigurarea unei contracepţii eficiente pe durata tratamentului şi după întreruperea acestuia).

Prin urmare, li se reaminteşte profesioniştilor din domeniul sănătăţii că retinoizii orali sunt puternic teratogeni. Aceştia sunt strict contraindicaţi la femeile gravide şi trebuie utilizaţi conform condiţiilor unui program de prevenire a sarcinii (PPP) la toate femeile cu potenţial fertil.

Apel la raportarea de reacţii adverse

Este important să raportaţi orice reacţie adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentelor care conţin isotretinoin, către Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din Romania, în conformitate cu sistemul naţional de raportare spontană, utilizând sistemul electronic de raportare/formularul de raportare disponibil pe pagina web a Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din Romania (www.anm.ro), la secţiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacţie adversă.

Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
011478 - Bucureşti, România
Fax: +40 21 316 34 97
Tel: + 40 31 423 24 19
E-mail: adr@anm.ro
www.anm.ro
Raportare online la adresa: https://adr.anm.ro/

Totodată, reacţiile adverse suspectate se pot raporta şi către reprezentanţele locale ale deţinătorilor autorizaţiilor de punere pe piaţă (DAPP), la următoarele date de contact:

[3] „Sondaj în rândul medicilor prescriptori şi pacienţilor/îngrijitorilor: măsuri de eficacitate pentru investigarea gradului de conştientizare, informare despre şi aderenţă la măsurile de reducere la minimum a riscurilor din cadrul programului de prevenire a sarcinii pentru retinoizii orali (acitretin, alitretinoin şi isotretinoin)" (n.t.)

+40213163497

DAPP	Denumire medicament	Adresa email	Telefon	Fax
Roche România S.R.L	Roaccutane 10 mg capsule moi	romania.drug_safety@roche.com	+4 0212 064 748	+40 372 003 290
Laboratoires Bailleul S.A. – Luxemburg	Isotiorga 10 mg capsule moi	vigilances@bailleul.com	+4 0727 374 222	-
Laboratoires Bailleul S.A. – Luxemburg	Isotiorga 20 mg capsule moi	vigilances@bailleul.com	+4 0727 374 222	-
Terapia S.A. România	Sotret 10 mg capsule moi	romania.office@sunpharma.com	+4 0264 501 502	+4 0264 415 097
Terapia S.A. România	Sotret 20 mg capsule moi	romania.office@sunpharma.com	+4 0264 501 502	+4 0264 415 097

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați reprezentanțele locale ale deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață, utilizând următoarele date de contact:

DAPP	Adresa	Denumire medicament	Adresa email	Telefon	Fax
Roche România S.R.L	Bulevardul Poligrafiei nr. 1A, Clădirea Ana Tower, etaj 15, Sector 1, 013704 - București, România	Roaccutane 10 mg capsule moi	romania.medinfo@roche.com	+4 0212 064 748	+40 372 003 290
Laboratoires Bailleul S.A. – Luxemburg	Access Health Str. Johann Sebastian Bach nr. 9, apartment 1 020202 București România	Isotiorga 10 mg capsule moi	vigilances@bailleul.com	+4 0727 374 222	-
Laboratoires Bailleul S.A. – Luxemburg	Access Health Str. Johann Sebastian Bach nr. 9, apartment 1 020202 București România	Isotiorga 20 mg capsule moi	vigilances@bailleul.com	+4 0727 374 222	-
Terapia S.A. România	Str Fabricii nr 124 Cluj-Napoca, 400632 România	Sotret 10 mg capsule moi	romania.office@sunpharma.com	+4 0264 501 502	+4 0264 415 097
Terapia S.A. România	Str Fabricii nr 124 Cluj-Napoca, 400632 România	Sotret 20 mg capsule moi	romania.office@sunpharma.com	+4 0264 501 502	+4 0264 415 097

Cu stimă,

Dr. Oana Maria Matei, Director Medical, Roche România S.R.L.

Andrei Răzvan Căpățînă, Laboratoires Bailleul S.A. – Luxemburg

Dr. Victoria Bodea, Șef Departament Medical Europa, EU & UK QPPV, Terapia S.A.