



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET PREȘEDINTE

Calea Călărășilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București
E-mail: cabinet_președinte@casan.ro. Tel. 0372/309.270, Fax 0372/309.231

CASA JUDEȚEANĂ DE ASIGURĂRI
DE SĂNĂTATE TELEORMAN
Nr. înreg. 630
Data 21/01/2020

P 46 / 12.01.2020,

Log afișare
Ate
M

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,

Doamnei/Domnului Președinte - Director General

În conformitate cu adresa ANMDMR nr. 9121E/24.12.2019, înregistrată la C.N.A.S. cu nr. P46/07.01.2010 profesioniștii din domeniul sănătății sunt informați cu privire la " *medicamentul Rilutek 50mg comprimate filmate (riluzol) referitor la întreruperea temporară a comercializării medicamentului Rilutek 50mg, provocată de un deficit important în aprovizionarea cu substanța activă riluzol.*"

Vă rugăm să dispuneți toate măsurile necesare pentru a aduce la cunoștința furnizorilor de servicii medicale și medicamente cu care vă aflați în relații contractuale pe PNS 6.5.2.- Tratamentul medicamentos al bolnavilor cu boli neurologice degenerative – scleroza lateral amiotrofică, documentul numit "Deficit temporar de aprovizionare cu medicamentul RILUTEK 50mg comprimate filmate (riluzol)".

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,



Adela Cojan

FCCV 15/08.01.2020



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
SERVICIUL MEDICAL
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro
Ziua 07 Luna 01 Anul 2020

MINISTERUL SĂNĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET PREȘEDINTE
Nr. P 46
Ziua 07 Luna 01 anul 2020

MINISTERUL SĂNĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI
A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
INTRARE
Ziua 12 Luna 12 Anul 2019

DMS
[Signature]

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Doamnei Conf. Dr. Adela Cojan

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și compania Sanofi Mature IP prin reprezentanța sa locală în România Sanofi Romania SRL pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății privind medicamentul Rilutek 50 mg comprimate filmate (riluzol) referitor la întreruperea temporară a comercializării medicamentului Rilutek 50 mg, provocată de un deficit important în aprovizionarea cu substanța activă riluzol.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDMR a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANMDMR va publica 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.

Menționăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția politica medicamentului și a dispozitivelor medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

FCCV
Fol. 20b
[Signature]

PREȘEDINTE,

Marius Daniel ȘIȘU



[Handwritten signature]

[Handwritten notes: copy information to APS]

x adresă informare către Direcția Proprietas APS



**COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII
DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII**

Decembrie 2019

**Deficit temporar de aprovizionare cu medicamentul RILUTEK 50 mg
comprimate filmate (riluzol)**

Stimate profesionist din domeniul sănătății

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România, compania Sanofi vă informează cu privire la deficitul temporar de aprovizionare cu medicamentul **RILUTEK 50 mg comprimate filmate (riluzol)** din România.

Rezumat

Întreruperea temporară a comercializării medicamentului Rilutek 50 mg, cutie cu 56 de comprimate filmate, care a devenit efectivă începând cu data de 22 noiembrie 2019, este provocată de un deficit important în aprovizionarea cu substanța activă *riluzol*. Se anticipează că acest deficit va persista cel puțin până în trimestrul patru al anului 2020. Până la acea dată, aprovizionarea se va face cu intermitență și în cantități limitate.

Întreruperea temporară nu este determinată de o problemă de siguranță. Nu există niciun risc pentru pacienți, în cazul administrării medicamentului Rilutek din seriile existente pe piață, în prezent, care pot fi utilizate în continuare.

Deficitul temporar de aprovizionare afectează toate țările în care este comercializat Rilutek. Statele Membre UE afectate sunt: Austria, Belgia, Croația, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Olanda, România, Republica Slovacă, Slovenia, Spania, Suedia și Marea Britanie, precum și Islanda și Norvegia.

Sanofi depune toate eforturile pentru a reduce la minimum impactul deficitului la nivelul pacienților și pentru reluarea comercializării în condiții normale, cât mai curând posibil.

Rilutek 50 mg comprimate filmate este indicat pentru prelungirea vieții sau a perioadei până la instituirea ventilației mecanice la pacienții cu scleroză laterală amiotrofică (SLA).

Recomandări pentru reducerea la minimum a riscului

În România, nu sunt comercializate medicamente generice care conțin *riluzol*.

Tratamente alternative

În perioada deficitului de aprovizionare cu Rilutek, trebuie continuată conduita terapeutică standard pentru scleroza laterală amiotrofică.

Veți fi informați când se va restabili continuitatea aprovizionării. Tratatamentul cu Rilutek va putea fi reluat atunci când medicamentul va redeveni disponibil.

Informații suplimentare

- Sunt disponibile informații suplimentare pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România www.anm.ro, secțiunea „Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății”.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați apariția oricăror reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului Rilutek, 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 (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
<https://adr.anm.ro/>
www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către compania Sanofi, la următoarele date de contact:

Sanofi Romania SRL
Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9
Sector 2, București
pv.ro@sanofi.com
Tel: 021 317 31 36
Fax: 021 317 31 34

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

Pentru orice întrebări și informații suplimentare, vă rugăm să contactați departamentul medical al companiei Sanofi.

Sanofi Romania SRL

Tel: 021 317 31 36

Fax: 021 317 31 34

www.sanofi.ro

Cu stimă,

Dr. Eduard PRISĂCARIU

Medical Chair Sanofi Romania SRL

~~Sigla Sanofi sub semnătura stănănter~~