



MS
20.09.2021
AS



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET PREȘEDINTE

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

P7952/17.092021

Către,
Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,
Doamnei/Domnului Președinte - Director General

În conformitate cu adresa ANMDM nr. 15244E/02.04.2020, înregistrată la C.N.A.S. cu nr. P7952/08.09.2021 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Roche Romania SRL, pentru informarea profesioniștilor din domeniul sanatații privind medicamentul **RoActemra** (tocilizumab): deficit temporar de aprovizionare pentru medicamentul RoActemra 162mg soluție injectabilă în seringă preumplută (tocilizumab).

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 „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății – **RoActemra** (tocilizumab): deficit temporar de aprovizionare pentru medicamentul RoActemra 162mg soluție injectabilă în seringă preumplută (pentru administrare subcutanată).”

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

p. PREȘEDINTE

Adela Cojan

VICEPREȘEDINTE



Intocmit
LC/FCCV/14.09.2021

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Septembrie 2021

**RoActemra (tocilizumab) - deficit temporar de aprovizionare pentru
medicamentul RoActemra 162 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
(pentru administrare subcutanată)**

**RoActemra (tocilizumab) - recomandări privind gestionarea riscului potențial
de acutizare a bolii la pacienți, în cazul întreruperii tratamentului**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, compania F. Hoffmann-La Roche Ltd. (denumită în continuare Roche), prin reprezentanța sa locală Roche România S.R.L., dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- În România, se preconizează un deficit temporar de aprovizionare cu RoActemra (tocilizumab), după cum urmează:
 - Pentru medicamentul RoActemra 162 mg soluție injectabilă în seringă preumplută se preconizează un deficit temporar de aprovizionare începând cu data de 03.09.2021. Se estimează reluarea aprovizionării din data de 15.09.2021.
 - Pentru medicamentul RoActemra 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă NU se preconizează un deficit temporar de aprovizionare.
- Întreruperea tratamentului cu RoActemra, în cazul unui deficit de aprovizionare, poate determina acutizarea bolii (creșterea activității bolii/agravarea simptomatologiei) pentru următoarele indicații aprobate pentru formele farmaceutice intravenoasă (i.v.) și/sau subcutanată (s.c.): poliartrită reumatoidă (PR) (adulți), arterită cu celule gigante (ACG) (adulți), artrită idiopatică juvenilă poliarticulară (AIJp) (vârsta de 2 ani și peste), artrită idiopatică juvenilă sistemică (AIJs) (vârsta de 1 an și peste).

pot include reinițierea sau creșterea dozei altor tratamente (de exemplu, corticosteroizi).

- o Pentru sindromul de eliberare de citokine (SEC) indus de terapia cu CAR-T: întrucât doar forma farmaceutică i.v. de tocilizumab este aprobată pentru SEC, dacă rezervele de tocilizumab i.v. sunt epuizate, vă rugăm să consultați recomandările de tratament pentru SEC pentru identificarea unor potențiale alternative terapeutice.

În unele situații, poate fi necesar ca pacienții să se prezinte la spital/clinică, pentru administrarea tratamentului alternativ.

Informații suplimentare și impactul potențial al întreruperii tratamentului

RoActemra (tocilizumab) este indicat pentru:

- Poliartrită reumatoidă (PR) la pacienți adulți (forma farmaceutică s.c. și forma farmaceutică i.v.)
- Arterită cu celule gigante (ACG) la pacienți adulți, doar forma farmaceutică cu administrare s.c.
- Artrită idiopatică juvenilă poliarticulară (AIJp)
 - o la pacienți cu vârsta de 2 ani și peste (forma farmaceutică s.c.- în seringă preumplută și forma farmaceutică i.v.)
 - o la pacienții cu vârsta de 12 ani și peste (stilou injector (pen) preumplut)
- Artrită idiopatică juvenilă sistemică (AIJs)
 - o la pacienții cu vârsta de 1 an și peste (forma farmaceutică s.c.- seringă preumplută)
 - o la pacienții cu vârsta de 2 ani și peste (forma farmaceutică i.v.)
 - o la pacienții cu vârsta de 12 ani și peste (stilou injector (pen) preumplut)
- Sindromul de eliberare de citokine (SEC), indus de terapia cu CAR-T la pacienți adulți și la copii și adolescenți cu vârsta de 2 ani și peste (doar forma farmaceutică i.v.)

Scopul acestei comunicări este de a vă informa despre deficitul temporar de aprovizionare pentru medicamentul RoActemra 162 mg soluție injectabilă în seringă preumplută (pentru administrare subcutanată) și de a vă prezenta opțiuni pe care le puteți lua în considerare pentru reducerea oricărui risc potențial de acutizare a bolii pe perioada acestui deficit de aprovizionare.

Acest deficit de aprovizionare nu a fost determinat de nicio problemă de siguranță. Cererea de RoActemra a crescut într-un ritm fără precedent la nivel mondial.

Compania Roche a analizat cu atenție diferitele opțiuni pentru gestionarea optimă a acestui decalaj între cerere și ofertă. În cazul RoActemra forma farmaceutică s.c., s-a optat pentru o strategie de distribuție controlată și eşalonată, astfel încât în nicio țară să nu existe un deficit de RoActemra pe o

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

ROCHE ROMÂNIA S.R.L.

Bulevardul Poligrafiei nr. 1A,
Clădirea Ana Tower, etaj 15, Sector 1,
013704 - București, România

Departament Farmacovigilență:

Tel: +4021 206 47 48

Fax: +4037 200 32 90

E-mail: romania.drug_safety@roche.com

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

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului RoActemra (tocilizumab), vă rugăm să contactați Departamentul Medical al Companiei ROCHE ROMÂNIA S.R.L.:

ROCHE ROMÂNIA S.R.L.

Bulevardul Poligrafiei nr. 1A,
Clădirea Ana Tower, etaj 15, Sector 1,
Departamentul Medical

013704 - București, România

Tel: +4021 206 47 48

Fax: +4037 200 32 90

E-mail: romania.medinfo@roche.com

Cu stimă,

Dr. Marius Ursa

Medical Value Head

Roche România S.R.L.