



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CABINET PREȘEDINTE

Calea Călărășilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București

E-mail: cabinet_președinte@cnas.ro, Tel. 0372/309.270, Fax 0372/309.231

In cont Medicinel
compit inf
Către,

Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,

Doamnei/Domnului Președinte - Director General

P 10525/19.11.2015

26.11.15
2015

În conformitate cu adresa M.S. nr. 34007E/18.11.2015, înregistrată la C.N.A.S. - cu nr. P 10525/19.11.2015 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) pentru informarea corpului medical cu privire la *retragerea voluntară a medicamentului Victrolis (boceprevir) 200 mg cps., a companiei MerckSharp&Dohme prin reprezentanta sa locala Merck Sharp & Dohme Romania srl.*

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 catre profesioniștii din domeniul sanatatii privind actiunea companiei MerckSharp&Dohme Ltd de retragere voluntara a medicamentului Victrolis (boceprevir) 200mg capsule.*”

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

PREȘEDINTE
Dr. Vasile Ciurchea

Noiembrie 2015

**Comunicare către profesioniștii din domeniul sănătății privind acțiunea
companiei Merck Sharp & Dohme Ltd de retragere voluntară a medicamentului
VICTRELIS (boceprevir) 200 mg capsule**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania Merck Sharp & Dohme Ltd (MSD) dorește să vă aducă la cunoștință informații referitoare la acțiunea de retragere voluntară a distribuției medicamentului Victrelis în România începând cu septembrie 2016. /Vă rugăm să rețineți că aceasta este o decizie comercială a companiei MSD. La baza acestei decizii nu stau date privind siguranța sau eficacitatea acestui medicament. Având în vedere progresul științific, modificările din practicile terapeutice și, în consecință, reducerea cererii de Victrelis, MSD intenționează să oprească comercializarea medicamentului Victrelis în România.

Compania MSD își menține angajamentul față de pacienții care sunt în prezent tratați cu Victrelis, medicament indicat în tratamentul hepatitei cronice virale tip C (HCC), genotipul 1, în asocieră cu peginterferon alfa și ribavirină, la pacienții adulți cu insuficiență hepatică compensată, la care nu s-a administrat anterior tratament sau care nu au răspuns la tratamentele anterioare. Pentru a se asigura că toți pacienții care urmează în prezent tratament cu Victrelis vor încheia o perioadă de tratament de până la 48 de săptămâni, MSD va continua să furnizeze medicamentul Victrelis din stocurile existente la comercianți, cu ridicata, până în septembrie 2016, conform cererilor. Stocul rămas expiră pe 31 decembrie 2016.

Având în vedere informațiile prezentate mai sus, se recomandă medicilor să nu mai inițieze din acest moment tratament cu medicamentul Victrelis, la pacienți noi, și, de asemenea, se recomandă medicilor să ia în considerare alte opțiuni terapeutice.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacții adverse suspectate asociate cu administrarea medicamentului Victrelis către Agenția Națională a Medicamentelor și a

Noiembrie 2015

**Comunicare către profesioniștii din domeniul sănătății privind acțiunea
companiei Merck Sharp & Dohme Ltd de retragere voluntară a medicamentului
VICTRELIS (boceprevir) 200 mg capsule**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania Merck Sharp & Dohme Ltd (MSD) dorește să vă aducă la cunoștință informații referitoare la acțiunea de retragere voluntară a distribuției medicamentului Victrelis în România începând cu septembrie 2016. /Vă rugăm să rețineți că aceasta este o decizie comercială a companiei MSD. La baza acestei decizii nu stau date privind siguranța sau eficacitatea acestui medicament. Având în vedere progresul științific, modificările din practicile terapeutice și, în consecință, reducerea cererii de Victrelis, MSD intenționează să oprească comercializarea medicamentului Victrelis în România.

Compania MSD își menține angajamentul față de pacienții care sunt în prezent tratați cu Victrelis, medicament indicat în tratamentul hepatitei cronice virale tip C (HCC), genotipul 1, în asociere cu peginterferon alfa și ribavirină, la pacienții adulți cu insuficiență hepatică compensată, la care nu s-a administrat anterior tratament sau care nu au răspuns la tratamentele anterioare. Pentru a se asigura că toți pacienții care urmează în prezent tratament cu Victrelis vor încheia o perioadă de tratament de până la 48 de săptămâni, MSD va continua să furnizeze medicamentul Victrelis din stocurile existente la comercianți, cu ridicata, până în septembrie 2016, conform cererilor. Stocul rămas expiră pe 31 decembrie 2016.

Având în vedere informațiile prezentate mai sus, se recomandă medicilor să nu mai inițieze din acest moment tratament cu medicamentul Victrelis, la pacienți noi, și, de asemenea, se recomandă medicilor să ia în considerare alte opțiuni terapeutice.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacții adverse suspectate asociate cu administrarea medicamentului Victrelis către Agenția Națională a Medicamentelor și a

015-12-03 19:00 MEDIC SER 0312007240 22 0200212090 P 070
10/11/2011 11:37:33

Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, 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, trimisă către:

Centrul Național de Farmacovigilență

Str. Aviator Sănătescu nr. 48,
Sector 1, București, România,
fax: +4 021 316 34 97
tel: + 4 0757 117 259
e-mail: adr@anm.ro.

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact: email: dpoc.romania@merck.com sau Merck Sharp & Dohme Romania SRL, Bucharest Business Park, Sos. Bucuresti-Ploiesti, nr 1A, Corp C, Etaj 3, Bucuresti, Sector 1, Romania, Telefon +4021 529 29 00.

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

Pentru informații suplimentare sau orice întrebări privind medicamentul Victrelis, vă rugăm să ne contactați la următoarele date de contact: email: dpoc.romania@merck.com sau Merck Sharp & Dohme Romania SRL, Bucharest Business Park, Sos. Bucuresti-Ploiesti, nr 1A, Corp C, Etaj 3, Bucuresti, Sector 1, Romania, Telefon +4021 529 29 00.

Cu stimă,

Dr. Cosmin Tunea
Medical Director MSD Romania