

700V 29.10.18 / 10. 11. 2018



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE**

Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.15
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
SERVICIUL MEDICAL
Nr. 2928...
Ziua ... 10. Luna ... 10 ... Anul ... 2018...

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Nr. 7465 E
Ziua ... 10 ... 2018...

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
REGISTRATURA GENERALĂ
INTRARE / IESIRE NR. 7661
DATE 09 10 2018

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Domnului Președinte Răzvan Teohari Vulcănescu

FCW

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană a Medicamentului, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Pfizer România S.R.L. pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la faptul că medicamentele care conțin sildenafil (Revatio și Viagra) nu trebuie utilizate în tratamentul retardului de creștere intrauterină. Medicii cu specialitatea obstetrică-ginecologie sunt astfel informați cu privire la întreruperea prematură a studiului clinic STRIDER, care investighează sildenafil în tratamentul retardului de creștere intrauterină, din cauza unei incidențe crescute a hipertensiunii pulmonare persistente a nou-născutului și a mortalității neonatale globale în brațul cu sildenafil al studiului.

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.

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

Precizăm 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.

PREȘEDINTE,

Dr. Alexandru Velicu

**Șef Serviciu Farmacovigilență
și Managementul Riscului,**

Dr. Roxana STROE

*licență
reg informare
CAS/O*



[Handwritten signature]

Octombrie 2018

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII**Medicamentele care conțin sildenafil (Revatio și Viagra) nu trebuie utilizate în tratamentul retardului de creștere intrauterină**

Stimate Profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Compania Pfizer dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- Studiul clinic STRIDER de investigare a sildenafil în tratamentul retardului de creștere intrauterină, a fost întrerupt prematur din cauza unei incidențe crescute a hipertensiunii pulmonare persistente a nou-născutului și a mortalității neonatale globale în brațul cu sildenafil al studiului.
- Retardul de creștere intrauterină nu constituie indicație terapeutică autorizată pentru sildenafil.
- Medicamentele Revatio și Viagra nu trebuie utilizate în tratamentul retardului de creștere intrauterină.
- Medicamentele Revatio și Viagra trebuie administrate numai în conformitate cu informațiile despre medicament (Rezumatul caracteristicilor produsului și Prospect) în vigoare.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Sildenafil este substanța activă a medicamentelor Revatio și Viagra.

Medicamentul Revatio este autorizat pentru tratamentul adulților și copiilor cu vârsta între 1 și 17 ani cu hipertensiune arterială pulmonară (HTAP). Informațiile aprobate despre medicamentul Revatio precizează că nu este recomandată utilizarea în timpul sarcinii și că medicamentul nu trebuie utilizat pentru tratamentul HTAP de către femeile gravide decât dacă este absolut necesar. Medicamentul Viagra este utilizat în tratamentul disfuncției erectile. Nu este indicat pentru administrare la femei.

Studiul olandez STRIDER (Sildenafil TheRapy In Dismal prognosis Early-onset intrauterine growth Restriction – tratamentul cu sildenafil pentru retardul de creștere intrauterină cu debut precoce și prognostic slab) este un studiu clinic independent. Alocarea pacientelor gravide s-a efectuat către un medicament generic de sildenafil, respectiv placebo. Sildenafil a fost administrat femeilor gravide pentru tratamentul retardului grav de creștere (fetală) intrauterină, într-o doză de 25 mg de trei ori pe zi. Aceasta este mai mare decât dozele recomandate atât pentru Viagra, cât și pentru Revatio. Studiul a fost unul dintre cele 5 studii independente nesponsorizate de Pfizer, desfășurate de un grup internațional de colaborare, care a investigat utilizarea sildenafil pentru

această indicație neautorizată. Studiul olandez STRIDER a fost întrerupt prematur din cauza temerii serioase legate de faptul că utilizarea sildenafilului pentru RCIU ar putea afecta copiii nou-născuți. Analiza intermediară efectuată de investigatori a arătat un dezechilibru al incidenței hipertensiunii pulmonare persistente a nou-născutului [sildenafilul 17/64 (26,6%), placebo 3/38 (5,2%)] și a mortalității neonatale globale înainte de externare [sildenafilul 19/71 (26,8%), placebo 9/63 (14,3%)] între brațele de tratament. Detaliile analizei intermediare nu sunt încă disponibile și este așteptată analiza consorțiului de studii pentru STRIDER.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați apariția oricăror reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentelor Revatio și Viagra, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, 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 Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 – București, România

Tel.: +4 021 317 11 02

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

www.anm.ro

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

Pfizer România SRL

Willbrook Platinum Business and Convention Center

Șos. București-Ploiești 172-176, Clădirea B, et. 5, sector 1

013686-București

E-mail: ROU.AEReporting@pfizer.com

Tel.: +40.21.207.2800

Fax: +40.21.207.2806

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

Pentru întrebări referitoare la aceste informații sau pentru informații suplimentare cu privire la administrarea medicamentelor Revatio și Viagra (sildenafil), vă rugăm să folosiți unul dintre următoarele detalii de contact:

Pfizer România SRL

Willbrook Platinum Business and Convention Center

Șos. București-Ploiești 172-176, Clădirea B, et. 5, sector 1

013686-București

E-mail: MedicalInformationRomania@pfizer.com

Tel.: +40.21.207.2800