



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CABINET PREȘEDINTE

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

CBI.948.1.10.02.2014



Către,

Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,

Doamnei/Domnului Președinte - Director General

În conformitate cu adresa M.S. nr. 20599E/31.01.2014, înregistrată la C.N.A.S., Serviciul medical – DMSSM cu nr. 634/03.02.2014 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 rolul etichetelor flaconului ca masura de precauție în vederea utilizării în condiții de siguranță a medicamentului **Erivedge (vismodegib)**.

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 privind la rolul etichetelor flaconului ca masura de precauție în vederea utilizării în condiții de siguranță a medicamentului **Erivedge (vismodegib)**.”.

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

PREȘEDINTE

Cristian Silviu Bușoi



Ianuarie 2014

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății

Medicamentul Erivedge (vismodegib): Informații importante privind rolul etichetelor flaconului ca măsură de precauție în vederea utilizării în condiții de siguranță

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Astfel se va permite identificarea rapidă a noi informații referitoare la siguranță. De aceea, vă solicităm să raportați orice reacții adverse suspectate.

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Compania farmaceutică Roche România S.R.L. dorește să vă informeze cu privire la următoarele aspecte:

Rezumat

- Flacoanele utilizate pentru ambalarea capsulelor de medicament Erivedge prezintă o etichetă de tip multistrat, pe care apar informații privitoare la utilizarea medicamentului, acestea fiind incluse și în informațiile despre medicament.
- S-au raportat cazuri foarte rare de defecte la nivelul feței interioare a acestei etichete de tip multistrat, și anume:
 - Textul de pe etichetă este tăiat, observându-se astfel absența primelor litere.
 - Adezivul utilizat este prea puternic și poate afecta lizibilitatea.
- Informațiile esențiale menționate pe fața exterioară a etichetei nu sunt afectate.

- **Compania farmaceutică Roche lucrează în prezent la identificarea unor soluții pentru prevenirea apariției în viitor a unor astfel de defecte.**
- **Ca măsură de precauție, în calitate de profesionist din domeniul sănătății, trebuie să le reamintiți pacienților următoarele:**
 - Prospectul furnizat împreună cu flaconul trebuie păstrat pe toată durata tratamentului cu medicamentul Erivedge.
 - În cazul în care informațiile de pe fața interioară a etichetei de tip multistrat nu sunt lizibile în totalitate, pacienții trebuie să consulte prospectul medicamentului.

Informații suplimentare privind siguranța și alte recomandări

Defectele descrise au fost observate în cazuri foarte rare. Informațiile esențiale menționate pe fața exterioară a etichetei nu sunt afectate. Informațiile menționate pe fața interioară a etichetei se pot găsi și în informațiile despre medicament. Prin urmare, riscul periclitării siguranței pacienților din cauza defectelor observate la nivelul etichetei este minim. Cu toate acestea, ca măsură de precauție, deținătorul autorizației de punere pe piață a decis ca, în țările în care se comercializează medicamentul Erivedge, să se distribuie această comunicare directă adresată profesioniștilor din domeniul sănătății. Scopul acestei comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății este informarea acestora despre această situație și oferirea de recomandări în vederea susținerii în continuare a utilizării în condiții de siguranță a medicamentului Erivedge de către pacienți, până în momentul soluționării acestei situații.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important ca profesioniștii din domeniul sănătății să raporteze orice reacții adverse suspectate asociate cu administrarea medicamentului Erivedge 150 mg capsule către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Roche România S.R.L.

Piața Presei Libere, Nr. 3-5

Clădirea City Gate – Turnul de Sud

Departamentul Medical, etaj 6, 013702 Sector 1, București, România

Recepție: +4021 206 47 01/02/03

Fax: +4021 206 47 00

E-mail: romania.drug_safety@roche.com

sau către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă, trimisă prin poștă sau prin fax către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale,
Centrul Național de Farmacovigilență
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48, Sector 1, București, România,
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

Pentru întrebări și informații suplimentare, vă rugăm sa contactați Departamentul Medical al Companiei ROCHE ROMÂNIA S.R.L.:

Dr. Florentina Halici
Drug Safety Manager
ROCHE ROMÂNIA S.R.L.
Piața Presei Libere, Nr. 3-5
Clădirea City Gate – Turnul de Sud
Departamentul Medical, etaj 6
013702 Sector 1
București, România
Telefon direct: +40 21 206 47 48
Recepție: +4021 206 47 01/02/03
Fax: +4021 206 47 00

Cu stimă,
Dr. Ileana Popescu
Director Medical
Roche România S.R.L.