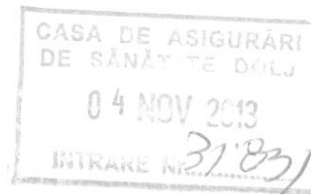




CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET PREȘEDINTE

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

CBI/1.0769/..01.11.2013



M.S.

Către,
Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,
Doamnei/Domnului Președinte - Director General

În conformitate cu adresa M.S. nr. 5216E/23.10.2013, înregistrată la C.N.A.S., Serviciul medical – DMSSM cu nr. 4550/25.10.2013 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 contrafacerea medicamentului **Pegasys**.

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 în legătura cu acest aspect”.

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

PREȘEDINTE

Cristian/Silviu Bușoi



Octombrie 2013

**Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății privind confirmarea contrafacerii medicamentului Pegasys (peginterferon alfa-2a) 180 µg/0,5 ml seringă preumplută
Număr serie B1299B03, EXP 07 2015**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Rezumat

Compania farmaceutică Roche România SRL, reprezentantă a firmei Roche Registration Limited, Marea Britanie, a fost informată recent cu privire la prezența confirmată pe piața din Germania a unui produs contrafăcut, prevăzut cu eticheta Pegasys 180 µg/0,5 ml soluție injectabilă în seringă preumplută (peginterferon alfa-2a), seria B1299B03 EXP 07 2015. Produsul contrafăcut a fost identificat și plasat în carantină de către un distribuitor paralel din Germania. Nu se cunosc țările în care a fost distribuit produsul contrafăcut. Produsul contrafăcut are imprimat același număr de serie ca medicamentul original Pegays al companiei Roche. Seria cu numărul B1299 de seringi cu medicament original a fost distribuită în mai multe țări din Uniunea Europeană, Pakistan și Australia.

Analiza chimică a produsului contrafăcut a confirmat faptul că acesta NU conține peginterferon alfa-2a (substanța activă din Pegasys). Produsul contrafăcut nu prezintă eficacitate și siguranță la administrare. Seringa preumplută contrafăcută nu trebuie utilizată.

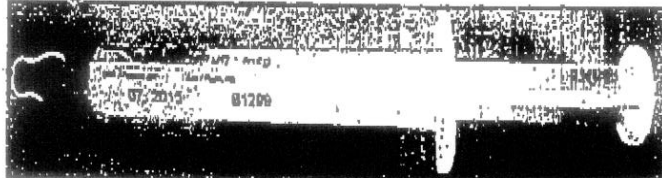
Inspecție vizuală

Aspectul vizual al produsului contrafăcut nu este similar cu cel al medicamentului original Pegays, autorizat pentru tratamentul hepatitei C cronice și a hepatitei B cronice. Produsul contrafăcut prezintă următoarele diferențe ușor de observat față de medicamentul original Pegays:

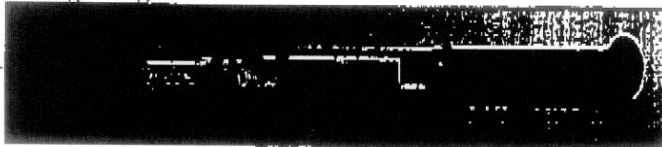
- dispozitivul de administrare este o seringă din plastic (spre deosebire de medicamentul original, a cărui seringă este din sticlă)
- capacul protector al acului este de culoare neagră (spre deosebire de medicamentul original, al cărui capac protector pentru ac este de culoare gri)

- pistonul este de culoare albă (spre deosebire de medicamentul original, al cărui piston este de culoare roșie)
- pe cutia produsului contrafăcut nu apar codul de culori și codul de bare

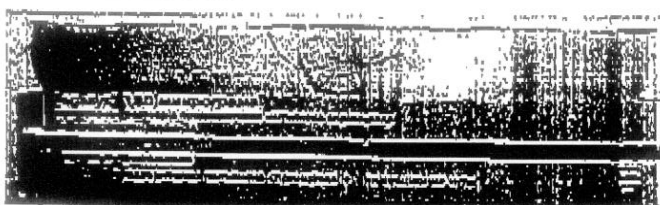
Seringă contrafăcută:



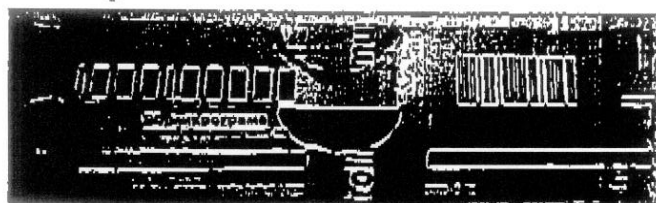
Seringă originală:



Cutie contrafăcută:



Cutie originală:



Analiza chimică

În urma analizei chimice a produsului contrafăcut, s-a constatat că mostra supusă analizei nu conține peginterferon alfa-2a (substanța activă din Pegasis). Seringa conține soluție de glucoză (73 mg/ml), apă și fibre celulozice. Conținutul seringii este probabil nesteril.

Ațiuni necesare din partea profesionistului din domeniul sănătății

Dacă dețineți orice produs pe care îl suspectați de contrafacere sau a cărui autenticitate nu o puteți confirma, sau dacă suspectați faptul că unui pacient i s-ar fi putut administra un produs contrafăcut, trebuie să contactați imediat Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, la adresa: