



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI  
DE SĂNĂTATE  
CABINET PREȘEDINTE

Calea Călărășilor nr. 248, Bloc S1  
E-mail: [cabinet\\_președinte@casan.ro](mailto:cabinet_președinte@casan.ro). Tel. 037

72/309.231

CB/10749/1.10.2013



Către,  
Casa de Asigurări de Sănătate .....

În atenția,  
Doamnei/Domnului Președinte - Director General

În conformitate cu adresa M.S. nr. 30744E/23.10.2013 a C.N.A.S.,  
Serviciul medical – DMSSM cu nr. 4581/29.10.2013 vă aduc la cunoștință măsurile  
întreprinse de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și Agenția Națională a  
Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) privind asigurarea corpului  
medical cu privire la contrafacerea medicamentului **Sutent 500**.

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 medical în legătura  
cu acest aspect”.

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

PREȘEDINTE

Cristian Silviu Bușoi



ie, 2013

**Falsificarea medicamentului SUTENT 50 mg  
SUTENT (SUNITINIB) - EU/1/06/347/001-008  
Marea Britanie**

Ltd,

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Națională a Medicamentelor Medicale (ANMDM), compania Pfizer dorește să vă informeze despre faptul că au fost raportate trei cazuri de falsificare a medicamentului SUTENT-50-mg-capsule-(EU/1/06/347/003).

Dispozitivelor  
Medicale  
Mentului

### Rezumat

Recomandări către profesioniștii din domeniul sănătății

Compania Pfizer vă roagă să furnizați fiecărui pacient care utilizează medicamentul Sutent materialul de avertizare pentru pacienți care este aprobat de către Agenția Națională a Medicamentelor Medicale.

utilizează  
care este  
Dispozitivelor

### Informații suplimentare

Un număr total de 3 cazuri de falsificare a medicamentului Sutent au fost raportate companiei Pfizer. În fiecare dintre aceste cazuri de falsificare a medicamentului Sutent, un flacon sigilat cu capsule de culoare și mărime diferite de cele ale produsului original (capsulele falsificate aveau culoarea roz, erau mai mari decât capsulele originale și erau imprimate cu cerneală albă pe capac și pe corp). Analizele de laborator au demonstrat că aceste capsule falsificate nu conțin substanța activă sunitinib, ci conțin apă și alte substanțe neidentificate până în prezent. Acestea nu sunt produse de compania Pfizer. Absența tratamentului cu sunitinib la pacienții cu carcinom renal metastatic (MRCC), tumori stromale gastro-intestinale sau tumori endocrine pancreatice, cărora li s-a recomandat acest tratament, poate crește riscul de deces și poate agrava simptomele pacienților. În plus, există studii care indică faptul că creșterea calcemiei corectate peste limita superioară a normalului.

Vă așteptăm între destinatarii acestei comunicări deoarece înregistrați și distribuți medicamentul Sutent. Vă recomandăm să indicați faptul că sunteți un potențial prescriptor al medicamentului Sutent.

Această problemă a fost adusă la cunoștința Agenției Naționale a Medicamentelor Medicale (ANMDM) și a Agenției Europene a Medicamentelor (EMA).

În prezent Poliția Română investighează aceste cazuri de falsifica-

Ca precauție, cu acordul ANMDM și EMA, compania Pfizer a scutit de piața din România, în august 2013, medicamentul Sutent din loturile T de expirare 03/2015) și U299B (dată de expirare 10/2015).

O scrisoare de informare aprobată de către ANMDM este trimisă farmaciștilor pentru a-i informa cu privire la importanța inspectării vizuale a fiolelor înainte de eliberarea medicamentului Sutent către pacienți.

#### Apel la raportare

Vă rugăm să raportați imediat orice suspiciune de falsificare a medicamentului Sutent către Pfizer România, utilizând următorul număr de telefon: +4 021 207 28 06. Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este foarte importantă. Acest lucru permite monitorizarea permanentă a raportării de risc al medicamentului.

Este important să raportați orice reacții adverse suspectate prin intermediul sistemului național de raportare spontană în conformitate cu legislația românească și 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 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

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către Comitetul Național de Medicamente din România, la numărul de telefon +4-021 207 28 00, fax: +4 021 207 28 06, e-mail: ROU.AEReporting@pfizer.com

#### Informații cu privire la prezenta comunicare

Pentru întrebări suplimentare privind această comunicare, vă rugăm să contactați Departamentul Medical al Companiei Pfizer România SRL, e-mail: medicalinformationromania@pfizer.com.

Cu deosebită considerație,

Dr. Sergiu Mosoia  
Director Medical  
Pfizer România SRL

#### Anexă

Material de avertizare pentru pacient

Iulie, 2013

**Sutent  
(sunitinib)**

**Scrisoare de informare către farmaciști referitoare la recomandarea  
companiei Pfizer de inspectare vizuală a sigiliilor flacoanelor înainte de  
eliberarea medicamentului Sutent către pacienți.**

Stimate Farmacist,

Această scrisoare de informare a fost aprobată de Comisia Națională a  
Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

**Rezumat**

Prezenta comunicare se face în scopul informării dumneavoastră cu  
privire la importanța inspectării vizuale a sigiliilor flacoanelor înainte de  
eliberarea medicamentului Sutent către pacienți. Conținutul acestei  
scrisori de informare a fost determinată de identitatea și numărul de  
distribuție a trei cutii de Sutent 50 mg conținând capsule falsificate.

**Recomandări către farmaciști**

- Vă rugăm să inspectați vizual sigiliile flacoanelor înainte de eliberarea  
medicamentului Sutent către pacienți.
- Sigiliul prezentat în figura nr. 1 corespunde sigiliului autentic. Flacoanele  
care au sigilii diferite de cel prezentat în figura nr. 1 trebuie considerate falsificate.
- Sigiliul prezentat în figura nr. 2 reprezintă un exemplu de sigiliu falsificat; acesta a  
fost găsit pe flacoane de Sutent 50 mg conținând capsule falsificate.

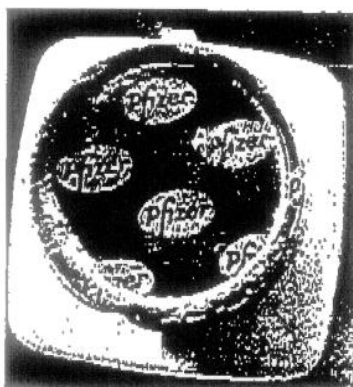


Figura nr. 1: Sigiliu autentic



Figura nr. 2: Sigiliu falsificat

2. Vă rugăm să inspectați vizual aspectul capsulelor din blister sau cutie suspectată, dacă este cazul (de exemplu, dacă un pacient sau farmacistul are întrebări referitoare la flacoane sau cutii suspectate sau la sigiliu suspectat de falsificare).

Aspectul capsulelor autentice de Sutent, comercializate în România, este descris mai jos:

- **Concentrația de 12,5 mg:** Capsule gelatinoase de culoare portocalie, imprimate cu cerneală albă pe capac și corp de „Pfizer” și „STN 12.5 mg” pe corp

- **Concentrația de 25 mg:** Capsule gelatinoase de culoare caramel și corp de culoare portocalie, imprimate cu cerneală albă pe capac, cu cuvântul „Pfizer” și „STN 25 mg” pe corp

- **Concentrația de 50 mg:** Capsule gelatinoase de culoare caramel, imprimate cu cerneală albă cu cuvântul „Pfizer” și corp de culoare caramel și corp de culoare portocalie, imprimate cu cerneală albă pe capac, și „STN 50 mg” pe corp



3. Dacă în urma inspectării vizuale a sigiliului și/sau aspectului capsulei, conform celor descrise mai sus, suspectați falsificarea medicamentului, vă rugăm să contactați imediat Pfizer România, utilizând următorul număr de telefon: 021 207 28 00.

#### Informații suplimentare

Această problemă a fost adusă la cunoștința Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și a Agenției Europene a Medicamentului (EMA).

În prezent Poliția Română investighează aceste cazuri de falsificare ale medicamentului Sutent.

Ca măsură de precauție, cu acordul ANMDM și EMA, compania Pfizer a scos de pe piața din România, în august 2013, medicamentul Sutent 50 mg capsule (număr de înregistrare T737E (dată de expirare 03/2015) și U299B (dată de expirare 10/2015).

O comunicare aprobată de către ANMDM este transmisă și publicată în revistele de specialitate din domeniul sănătății (medici prescriptori) pentru a-i informa cu privire la această problemă.

Un material de avertizare pentru pacient (anexat acestei scrisori), aprobat de către ANMDM, va fi furnizat pacienților de către medicii prescripți.

#### Apel la raportare

Vă rugăm să raportați imediat orice suspiciune de falsificare a medicamentului către Sudent către Pfizer România, utilizând următorul număr de telefon: +4 021 207 28 06.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este foarte importantă. Acest lucru permite monitorizarea permanentă a reacțiilor adverse și a riscului/risc al medicamentului.

Este important să raportați orice reacții adverse suspectate prin intermediul sistemului național de raportare spontană în conformitate cu legislația națională intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente” disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă

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](mailto:adr@anm.ro)

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către Comitetul Național de Farmacovigilență România, la numărul de telefon +4 021 207 28 00, fax: +4 021 207 28 06, e-mail: [ROU.AEReporting@pfizer.com](mailto:ROU.AEReporting@pfizer.com)

#### Informații cu privire la prezenta comunicare

Pentru întrebări suplimentare privind această comunicare, vă rugăm să contactați Departamentul Medical al Companiei Pfizer România SRL, e-mail: [medicalinformationromania@pfizer.com](mailto:medicalinformationromania@pfizer.com).

Cu deosebită considerație,

Dr. Sergiu Mosoia  
Director Medical  
Pfizer România SRL

#### Anexă

Materialul de avertizare pentru pacient