Recv 6/05.01.2016

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1
011478 București
Tel.: +40-21.317.11.02 / 317.11.15
Fax: +40-21.316.34.97 / 031.605.74.54

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE SERVICIUL MEDICAL Nr. 16 Ziua 04 Luna 01 Anul 2017

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE INTRARE Nr. 347685 Ziua 22 Luna 12 2016

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania **Swedish Orphan Biovitrum International AB**, pentru informarea corpului medical referitoare la recomandarea de utilizare a medicamentului **Ammonaps (fenilbutirat de sodiu)** numai atunci când nu există tratamente alternative.

Compania **Swedish Orphan Biovitrum International AB**, prin reprezentanța sa locală din România, a inițiat informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății", în legătură cu acest aspect.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în UE, are ca scop avertizarea corpului medical asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății, pe care o distribuie Swedish Orphan Biovitrum International AB și a publicat pe web-site-ul agenției (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 Farmaceutică și Dispozitive Medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PREȘEDINTE,
Dr. Nicolae FOTIN

VICEPREȘEDINTE,
Dr. Vlad-Alexandru MIXICH

PREȘEDINTE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI

Decembrie 2016

Ammonaps 500 mg comprimate şi Ammonaps 940 mg/g granule (fenilbutirat de sodiu):

Medicamentul Ammonaps trebuie utilizat numai atunci când nu există tratamente alternative

Stimate profesionist din domeniul sănătăţii,

De comun acord cu Agenţia Europeană a Medicamentului (EMA) şi cu Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, compania Swedish Orphan Biovitrum International AB (Sobi) doreşte să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- La unitatea de producţie a medicamentului Ammonaps (fenilbutirat de sodiu) au fost identificate câteva deficienţe privind buna practică de fabricaţie (BPF). Nu există indicii privind riscuri pentru pacienţi şi se iau măsuri corective pentru remedierea deficienţelor.
- Preventiv, în timpul implementării măsurilor, medicamentul Ammonaps (comprimate şi granule) trebuie administrat numai atunci când nu pot fi utilizate alte medicamente care conţin fenilbutirat de sodiu sau fenilbutirat de glicerină.
- Pentru pacienţii cu sondă nazogastrică sau cu gastrostomă, Ammonaps granule poate fi utilizat în continuare dacă un medicament alternativ pe bază de fenilbutirat nu este considerat adecvat.

Informaţii suplimentare referitoare la problema de siguranţă şi recomandările respective

Aceste recomandări sunt rezultatul unei analize a deficienţelor privind practica de fabricaţie constatate la unitatea Pharmaceutics International Inc. Acestea se referă la riscul de contaminare încrucişată între medicamentele fabricate în cadrul aceleiaşi unităţi şi la deficienţele privind sistemele de asigurare a calităţii.
Recomandările sunt cu titlu preventiv. Până în prezent, nu au fost identificate dovezi cu privire la o anumită reacţie adversă asociată problemelor de BPF.

Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale consideră că medicamentul Ammonaps (granule şi comprimate) este de importanţă critică pentru pacienţi, în lipsa unor medicamente alternative. De aceea, în România, medicamentul Ammonaps rămâne disponibil pe piaţă.

Informaţii suplimentare despre respectiva analiză sunt disponibile pe site-ul EMA la adresa:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Pharmaceutical_International/human_referral_000406.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

Informații suplimentare despre medicament

Ammonaps (fenilbutirat de sodiu) este indicat ca adjuvant în tratamentul cronic al tulburărilor de ciclu ureic, incluzând deficiența de carbamil-fosfat-sintetază, ornitin-transcarbamilază sau argininosuccinat-sintetază.

Este indicat în toate formele de tulburări de ciclu ureic cu *debut neonatal* (deficit enzimatic complet manifestat în primele 28 de zile de viață). De asemenea, este indicat la pacienții cu *debut tardiv* al bolii (deficit enzimatic parțial manifestat după prima lună de viață) care prezintă antecedente de encefalopatie hiperamoniemică.

Medicamentul Ammonaps este disponibil în România sub formă de comprimate și granule.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Ammonaps, 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 Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
E-mail: adr@anm.ro
www.anm.ro

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

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Ammonaps în condiții de siguranță și eficacitate și pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate, vă rugăm să vă adresați reprezentanței locale a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Swedish Orphan Biovitrum s.r.o. Praga – Sucursala București
Str. Frumoasă nr. 30, Sector 1, București
Dr. Dan Andraș
Tel: + 40 728 833 893
e-mail: dan.andras@sobi.com

Cu deosebita considerație,

Jana Polakova
Director medical pentru Europa Centrală și de Est