FECV 15/08.01.2020

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE SERVICIUL MEDICAL Nr. 4 Ziua 07 Luna 01 Anul 2020

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE CABINET PREȘEDINTE Nr. 8.46 ziua 07 luna 01 anul 2020

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA INTRARE IEȘIRE 01218 Ziua 27 Luna 12 Anul 2019

DMS

Către,

**CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE**

**Doamnei Conf. Dr. Adela Cojan**

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și compania Sanofi Mature IP prin reprezentanța sa locală în România Sanofi Romania SRL pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății privind medicamentul **Rilutek 50 mg comprimate filmate (riluzol) referitor la întreruperea temporară a comercializării medicamentului Rilutek 50 mg, provocată de un deficit important în aprovizionarea cu substanța activă riluzol.**

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.

ANMDMR a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANMDMR va publica pe website (www.anm.ro) aceeași informație, la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

FECV 7.01.20

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Menționăm 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,**

**Marius Daniel ȘIȘU**

Livia
pg informare CNAS.

x adresă informare catre Directia Programe CNAS

# COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIŞTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂŢII

**Decembrie 2019**

## Deficit temporar de aprovizionare cu medicamentul RILUTEK 50 mg comprimate filmate (riluzol)

Stimate profesionist din domeniul sănătăţii

De comun acord cu Agenţia Europeană pentru Medicamente (EMA) şi Agenţia Naţională a Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale din România, compania Sanofi vă informează cu privire la deficitul temporar de aprovizionare cu medicamentul **RILUTEK 50 mg comprimate filmate (*riluzol*)** din România.

***Rezumat***

Întreruperea temporară a comercializării medicamentului Rilutek 50 mg, cutie cu 56 de comprimate filmate, care a devenit efectivă începând cu data de 22 noiembrie 2019, este provocată de un deficit important în aprovizionarea cu substanţa activă *riluzol*. Se anticipează că acest deficit va persista cel puţin până în trimestrul patru al anului 2020. Până la acea dată, aprovizionarea se va face cu intermitenţă şi în cantităţi limitate.

Întreruperea temporară nu este determinată de o problemă de siguranţă. Nu există niciun risc pentru pacienţi, în cazul administrării medicamentului Rilutek din seriile existente pe piaţă, în prezent, care pot fi utilizate în continuare.

Deficitul temporar de aprovizionare afectează toate ţările în care este comercializat Rilutek. Statele Membre UE afectate sunt: Austria, Belgia, Croaţia, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franţa, Germania, Grecia, Ungaria, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Olanda, România, Republica Slovacă, Slovenia, Spania, Suedia şi Marea Britanie, precum şi Islanda şi Norvegia.

Sanofi depune toate eforturile pentru a reduce la minimum impactul deficitului la nivelul pacienţilor şi pentru reluarea comericalizării în condiţii normale, cât mai curând posibil.

Rilutek 50 mg comprimate filmate este indicat pentru prelungirea vieţii sau a perioadei până la instituirea ventilaţiei mecanice la pacienţii cu scleroză laterală amiotrofică (SLA).

***Recomandări pentru reducerea la minimum a riscului***

În România, nu sunt comercializate medicamente generice care conţin *riluzol*.

***Tratamente alternative***

În perioada deficitului de aprovizionare cu Rilutek, trebuie continuată conduita terapeutică standard pentru scleroza laterală amiotrofică.

Veţi fi informaţi când se va restabili continuitatea aprovizionării. Tratamentul cu Rilutek va putea fi reluat atunci când medicamentul va redeveni disponibil.

***Informaţii suplimentare***

- Sunt disponibile informaţii suplimentare pe website-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România www.anm.ro, secţiunea „Comunicări directe către profesioniştii din domeniul sănătăţii".

***Apel la raportarea de reacţii adverse***

Este important să raportaţi apariţia oricăror reacţii adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului Rilutek, către Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul naţional de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secţiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacţie adversă.

Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro
https://adr.anm.ro/
www.anm.ro

Totodată, reacţiile adverse suspectate se pot raporta şi către compania Sanofi, la următoarele date de contact:

Sanofi Romania SRL
Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9
Sector 2, Bucureşti
pv.ro@sanofi.com
Tel: 021 317 31 36
Fax: 021 317 31 34

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

Pentru orice întrebări și informații suplimentare, vă rugăm să contactați departamentul medical al companiei Sanofi.
Sanofi Romania SRL
Tel: 021 317 31 36
Fax: 021 317 31 34
www.sanofi.ro

Cu stimă,
Dr. Eduard PRISĂCARIU
Medical Chair Sanofi Romania SRL

*[Sigla Sanofi] sub semnătura semnatarei*