CNAS

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CABINET PREŞEDINTE

Calea Călăraşilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, Bucureşti

E-mail: cabinet_preşedinte@casan.ro. Tel. 0372/309.270, Fax 0372/309.231

P7952/17.09.2021

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate .....

În atenția,

Doamnei/Domnului Preşedinte - Director General

În conformitate cu adresa ANMDM nr. 15244E/02.04.2020, înregistrată la C.N.A.S. cu nr. P7952/08.09.2021 vă aducem la cunoştință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) şi compania Roche Romania SRL, pentru informarea profesionistilor din domeniul sanatatii privind medicamentul **RoActemra** (tocilizumab): *deficit temporar de aprovizionare pentru medicamentul RoActemra 162mg soluție injectabilă în seringă preumplută (tocilizumab).*

Vă rugăm să luați măsuri de informare a furnizorilor de servicii medicale prin afişarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate, în loc vizibil, a documentului „*Comunicare directă către profesioniştii din domeniul sănătății – **RoActemra** (tocilizumab): deficit temporar de aprovizionare pentru medicamentul RoActemra 162mg soluție injectabilă în seringă preumplută (pentru administrare subcutanată).*"

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

p. PREŞEDINTE,

Adela Cojan

VICEPREŞEDINTE

ROMANIA CNAS Casa Națională de Asigurări de Sănătate

Întocmit

LC/FCCV/14.09.2021

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

ANMDMR

FCEV 2379/13.09.2021

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET PREȘEDINTE
Nr. 9952
ziua 08 luna 09 anul 2021

3035 09.09.2021

152442 02.09.2021

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
Domnului Președinte Adrian Gheorghe

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și compania ROCHE ROMÂNIA S.R.L., pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la **deficitul temporar de aprovizionare pentru medicamentul RoActemra 162 mg soluție injectabilă în seringă preumplută (tocilizumab).**

Compania ROCHE ROMÂNIA S.R.L. va iniția informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății", în legătură cu acest aspect, conform planului de comunicare agreat.

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.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Menționăm că această informare a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția politica medicamentului, a dispozitivelor și tehnologiilor medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PREȘEDINTE

Robert ANGUCEANU

[redacted]

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIŞTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂŢII

Septembrie 2021

RoActemra (tocilizumab) - deficit temporar de aprovizionare pentru medicamentul RoActemra 162 mg soluţie injectabilă în seringă preumplută (pentru administrare subcutanată)

RoActemra (tocilizumab) - recomandări privind gestionarea riscului potenţial de acutizare a bolii la pacienţi, în cazul întreruperii tratamentului

Stimate profesionist din domeniul sănătăţii,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, compania F. Hoffmann-La Roche Ltd. (denumită în continuare Roche), prin reprezentanța sa locală Roche România S.R.L., dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- În România, se preconizează un deficit temporar de aprovizionare cu RoActemra (tocilizumab), după cum urmează:
    - Pentru medicamentul RoActemra 162 mg soluţie injectabilă în seringă preumplută se preconizează un deficit temporar de aprovizionare începând cu data de **03.09.2021**. Se estimează reluarea aprovizionării din data de **15.09.2021.**
    - Pentru medicamentul RoActemra 20 mg/ml concentrat pentru soluţie perfuzabilă NU se preconizează un deficit temporar de aprovizionare.
- Întreruperea tratamentului cu RoActemra, în cazul unui deficit de aprovizionare, poate determina acutizarea bolii (creşterea activităţii bolii/agravarea simptomatologiei) pentru următoarele indicaţii aprobate pentru formele farmaceutice intravenoasă (i.v.) şi/sau subcutanată (s.c.): poliartrită reumatoidă (PR) (adulţi), arterită cu celule gigante (ACG) (adulţi), artrită idiopatică juvenilă poliarticulară (AIJp) (vârsta de 2 ani şi peste), artrită idiopatică juvenilă sistemică (AIJs) (vârsta de 1 an şi peste).

- Prin urmare, este recomandat să reevaluaţi statusul general actual al bolii pacientului, schema de tratament şi riscul potenţial de acutizare a bolii (în situaţia omiterii unor doze de RoActemra pe durata deficitului de aproximativ două săptămâni, pentru medicamentul RoActemra 162 mg soluţie injectabilă în seringă preumplută). În cazul formei farmaceutice s.c. de RoActemra, vă rugăm să luaţi în considerare numărul de seringi preumplute cu RoActemra, aflate în posesia fiecărui pacient.

- Sunt disponibile opţiuni alternative de tratament pentru pacienţii cu risc de acutizare a bolii (vă rugăm să consultaţi şi ghidurile de tratament corespunzătoare):

  - pentru PR, AIJp şi AIJs:

    - În cazul epuizării stocurilor de medicamente cu forma farmaceutică cu administrare s.c., începeţi tratamentul cu tocilizumab, forma farmaceutică cu administrare i.v., la aproximativ 2 săptămâni după administrarea ultimei injecţii s.c. de tocilizumab şi reiniţiaţi tratamentul cu tocilizumab s.c. după remedierea deficitului (doza s.c. următoare poate fi administrată la momentul programat pentru doza i.v.). Pentru indicaţia PR este autorizat şi tratamentul cu medicamentul sarilumab s.c.; vă rugăm să analizaţi dacă nu ar fi oportună o eventuală trecere la tratamentul cu acest medicament.

    - În cazul epuizării stocurilor de medicamente cu forma farmaceutică i.v., începeţi tratamentul cu tocilizumab s.c. la momentul programat pentru doza i.v. următoare. După remedierea deficitului, tratamentul cu tocilizumab i.v. poate fi reiniţiat la aproximativ 2 săptămâni după ultima injecţie s.c.

    - Dacă nici forma farmaceutică s.c., nici cea i.v. de tocilizumab nu este disponibilă, sau la discreţia profesionistului din domeniul sănătăţii: luaţi în considerare adăugarea/creşterea dozei orale de medicamente antireumatice modificatoare ale bolii (DMARD-*Disease-modifying antirheumatic drugs*) convenţionale/biologice/ţintite şi/sau glucocorticoizi.

  - Pentru ACG: întrucât tocilizumab i.v. nu este aprobat pentru ACG, dacă rezervele de tocilizumab s.c. sunt epuizate, opţiunile alternative de tratament

pot include reiniţierea sau creşterea dozei altor tratamente (de exemplu, corticosteroizi).

- Pentru sindromul de eliberare de citokine (SEC) indus de terapia cu CAR-T: întrucât doar forma farmaceutică i.v. de tocilizumab este aprobată pentru SEC, dacă rezervele de tocilizumab i.v. sunt epuizate, vă rugăm să consultaţi recomandările de tratament pentru SEC pentru identificarea unor potenţiale alternative terapeutice.

În unele situaţii, poate fi necesar ca pacienţii să se prezinte la spital/clinică, pentru administrarea tratamentului alternativ.

Informaţii suplimentare şi impactul potenţial al întreruperii tratamentului

RoActemra (tocilizumab) este indicat pentru:

- Poliartrită reumatoidă (PR) la pacienţi adulţi (forma farmaceutică s.c. şi forma farmaceutică i.v.)
- Arterită cu celule gigante (ACG) la pacienţi adulţi, doar forma farmaceutică cu administrare s.c.
- Artrită idiopatică juvenilă poliarticulară (AIJp)
  - la pacienţi cu vârsta de 2 ani şi peste (forma farmaceutică s.c.- în seringă preumplută şi forma farmaceutică i.v.)
  - la pacienţii cu vârsta de 12 ani şi peste (stilou injector (pen) preumplut)
- Artrită idiopatică juvenilă sistemică (AIJs)
  - la pacienţii cu vârsta de 1 an şi peste (forma farmaceutică s.c.- seringă preumplută)
  - la pacienţii cu vârsta de 2 ani şi peste (forma farmaceutică i.v.)
  - la pacienţii cu vârsta de 12 ani şi peste (stilou injector (pen) preumplut)
- Sindromul de eliberare de citokine (SEC), indus de terapia cu CAR-T la pacienţi adulţi şi la copii şi adolescenţi cu vârsta de 2 ani şi peste (doar forma farmaceutică i.v.)

Scopul acestei comunicări este de a vă informa despre deficitul temporar de aprovizionare pentru medicamentul RoActemra 162 mg soluţie injectabilă în seringă preumplută (pentru administrare subcutanată) şi de a vă prezenta opţiuni pe care le puteţi lua în considerare pentru reducerea oricărui risc potenţial de acutizare a bolii pe perioada acestui deficit de aprovizionare.

Acest deficit de aprovizionare nu a fost determinat de nicio problemă de siguranţă. Cererea de RoActemra a crescut într-un ritm fără precedent la nivel mondial.

Compania Roche a analizat cu atenţie diferitele opţiuni pentru gestionarea optimă a acestui decalaj între cerere şi ofertă. În cazul RoActemra forma farmaceutică s.c., s-a optat pentru o strategie de distribuţie controlată şi eşalonată, astfel încât în nicio ţară să nu existe un deficit de RoActemra pe o

perioadă mai mare de 3-6 săptămâni. În cazul RoActemra forma farmaceutică i.v., situaţia este gestionată prin măsuri proactive continue. Acestea au ca scop reducerea la minimum a impactului asupra fiecărui pacient. Cu toate acestea, diferite ţări vor fi afectate în momente diferite, în funcţie de stocul curent de medicament şi nu se poate exclude posibilitatea unui deficit simultan de RoActemra forma farmaceutică s.c. şi RoActemra forma farmaceutică i.v., în unele ţări. Datele preconizate pentru începutul şi sfârşitul crizei de aprovizionare în România sunt comunicate mai jos, precum şi în paragraful „Rezumat" prezentat anterior.

Riscul de acutizare (creşterea activităţii bolii/agravarea simptomelor) nu poate fi exclus, în cazul în care pacienţilor nu li se administrează una sau mai multe din dozele programate de RoActemra, din cauza acestui deficit temporar de aprovizionare. Opţiunile alternative de tratament care sunt disponibile pentru pacienţii cu risc de acutizare a bolii sunt descrise în paragraful „Rezumat" de mai sus.

Compania Roche face demersuri urgente pentru creşterea capacităţii de fabricaţie şi aprovizionare prin extinderea reţelei de producţie şi colaborează activ cu parteneri externi pentru a creşte la maximum producţia de RoActemra unde acest lucru este posibil, având ca scop creşterea stocurilor disponibile la nivel global.

Pe baza datelor actuale, anticipăm pentru România un deficit de produs după cum urmează:

- **Se preconizează un deficit de aprovizionare cu RoActemra 162 mg soluţie injectabilă în seringă preumplută, începând cu data de 03.09.2021. Se estimează reluarea aprovizionării din data de 15.09.2021.**
- **NU se preconizează un deficit de aprovizionare cu RoActemra 20 mg/ml concentrat pentru soluţie perfuzabilă forma farmaceutică i.v.**

Apel la raportarea de reacţii adverse

Este important să raportaţi orice reacţie adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului RoActemra (tocilizumab), 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 din România (www.anm.ro), la secţiunea Raportează o reacţie adversă.

Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
011478 - Bucureşti, România
Fax: +40 21 316 34 97
Tel: + 4 021 317 11 01
E-mail: adr@anm.ro
Raportare online la adresa: https://adr.anm.ro/
www.anm.ro

Totodată, reacţiile adverse suspectate se pot raporta şi către reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă, la următoarele date de contact:
ROCHE ROMÂNIA S.R.L.
Bulevardul Poligrafiei nr. 1A,
Clădirea Ana Tower, etaj 15, Sector 1,
013704 - Bucureşti, România
Departament Farmacovigilenţă:
Tel: +4021 206 47 48
Fax:+4037 200 32 90
E-mail: romania.drug_safety@roche.com

Coordonatele de contact ale reprezentanţei locale ale deţinătorului de autorizaţie de punere pe piaţă

Pentru întrebări şi informaţii suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului RoActemra (tocilizumab), vă rugăm să contactaţi Departamentul Medical al Companiei ROCHE ROMÂNIA S.R.L.:

ROCHE ROMÂNIA S.R.L.
Bulevardul Poligrafiei nr. 1A,
Clădirea Ana Tower, etaj 15, Sector 1,
Departamentul Medical
013704 - Bucureşti, România
Tel: +4021 206 47 48
Fax:+4037 200 32 90
E-mail: romania.medinfo@roche.com

Cu stimă,
Dr. Marius Ursa
Medical Value Head
Roche România S.R.L.