

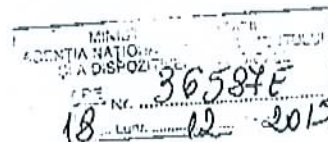


MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
 AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
 ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
 Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1
 011478 București
 Tel.: +40-21.317.11.02 / 317.11.15
 Fax: +40-21.316.34.97 / 031.805.74.54

Către,

COLEGIUL MEDICILOR DIN ROMÂNIA

Domnului Președinte Dr. Gheorghe Borcean



Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania **NOVARTIS PHARMA GmbH** pentru informarea corpului medical privind informațiile noi importante referitoare la prevenirea sarcinii, adresate atât femeilor, cât și bărbaților tratați cu **Myfortic (acid micofenolic)**. Compania **NOVARTIS PHARMA GmbH** prin reprezentanța sa locală **Novartis Pharma Services Romania S.R.L.** a inițiat informarea specialiștilor din domeniul sănătății prin intermediul unei scrisori „Comunicare directă către specialiștii 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 specialiștii din domeniul sănătății, pe care o distribuie compania **Novartis Pharma Services Romania S.R.L.** și a publicat pe web-site-ul agenției (www.anm.ro) aceeași informație la rubrica – Farmacovigilență – Comunicări directe către specialiștii 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, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și Colegiului Farmaciștilor din România.

PREȘEDINTE,

Dr. Nicolae Fotin

 PREȘEDINTE
 COLEGIUL MEDICILOR DIN ROMÂNIA

**Șef Serviciu Farmacovigilență
 și managementul riscului**

Dr. Roxana STROE


Decembrie 2015

Myfortic (acid micofenolic): risc grav de teratogenitate – informații noi importante referitoare la prevenirea sarcinii, adresate atât femeilor, cât și bărbaților

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania Novartis, dorește să vă aducă la cunoștință recomandările consolidate privind prevenirea sarcinii pe durata utilizării micofenolatului de mofetil (precursor al acidului micofenolic). Întrucât forma activă farmacologică a micofenolatului de mofetil este acidul micofenolic, noile recomandări se aplică tuturor medicamentelor a căror substanță activă este acidul micofenolic. Medicamentul Myfortic al companiei Novartis conține acid micofenolic sub formă de micofenolat de sodiu.

Rezumatul informațiilor privind siguranța

Micofenolatul este un teratogen uman puternic, care, în cazul expunerii în timpul sarcinii, crește riscul de apariție a avortului spontan și a malformațiilor congenitale.

La punctul 4.3 al rezumatului caracteristicilor produsului s-au adăugat următoarele noi contraindicații:

- Micofenolatul nu se va administra în sarcină, cu excepția cazurilor în care nu este disponibil un alt tratament alternativ adecvat de prevenire a rejetului de transplant.
- Micofenolatul nu se va administra femeilor aflate în perioada fertilă și care nu utilizează metode de contracepție foarte eficiente.
- Pentru a exclude posibilitatea utilizării accidentale în timpul sarcinii, tratamentul cu micofenolat nu trebuie inițiat la femeile aflate în perioada fertilă care nu fac dovada unui test de sarcină cu rezultat negativ.

În plus:

- Medicii se vor asigura că femeile și bărbații care utilizează micofenolat înțeleg riscul de afectare a fătului, necesitatea utilizării unor metode contraceptive eficiente și necesitatea de a consulta imediat un medic, în cazul în care există posibilitatea apariției unei sarcini.
- Se vor pune la dispoziție materiale educaționale pentru a prezenta în detaliu aceste riscuri.

Recomandări suplimentare privind testele de sarcină

Înainte de începerea tratamentului cu Myfortic, pentru a exclude probabilitatea de expunere accidentală a embrionului la micofenolat, femeile aflate în perioada fertilă trebuie să efectueze un test de sarcină, recomandându-se realizarea a două teste de sarcină utilizând probe de urină sau ser, cu sensibilitate de minimum 25 mUI/ml; al doilea test trebuie efectuat la interval de 8 – 10 zile de la primul test și imediat înainte de începerea tratamentului cu Myfortic. Testele de sarcină trebuie repetate ori de câte ori este necesar din punct de vedere clinic (de exemplu, după raportarea unui decalaj în utilizarea contracepției). Rezultatele

tuturor testelor de sarcină trebuie discutate cu pacienta. Pacientele trebuie instruite să nu întrerupă tratamentul și, dacă rămân gravide, să se adreseze imediat medicului.

Recomandări privind contracepția adresate atât femeilor, cât și bărbaților

Femeile aflate în perioada fertilă trebuie să utilizeze simultan două metode eficiente de contracepție, înainte de începerea tratamentului cu Myfortic, în timpul acestuia, cât și timp de șase săptămâni după întreruperea tratamentului.

Bărbaților activi sexual (inclusiv celor vasectomizați) li se recomandă să folosească prezervative pe durata tratamentului și timp de cel puțin 90 de zile după întreruperea acestuia. În plus, partenerelor pacienților bărbați li se recomandă să utilizeze metode eficiente de contracepție, atât pe durata tratamentului, cât și timp de 90 de zile după ultima doză de Myfortic administrată pacientului bărbat.

Precauții suplimentare

Pacienților li se interzice donarea de sânge în timpul tratamentului cu micofenolat și timp de cel puțin 6 săptămâni după întreruperea acestuia. Pacienții de sex masculin nu trebuie să doneze spermă în timpul tratamentului cu micofenolat, precum și timp de cel puțin 90 de zile după întreruperea acestuia.

Informații suplimentare referitoare la prezenta actualizare a datelor privind siguranța

Recomandările de mai sus survin în urma unei evaluări cumulative a defectelor congenitale, care au confirmat că micofenolatul este un teratogen uman puternic și au prezentat dovezi ale existenței unui procent crescut de malformații congenitale și avorturi spontane apărute în asociere cu utilizarea micofenolatului în comparație cu alte medicamente:

- S-au raportat cazuri de avorturi spontane la 45% - 49% dintre femeile gravide expuse la micofenolatul de mofetil, comparativ cu o rată de 12 - 33% raportată la pacienții cu transplant de organe solide și tratați cu alte imunosupresoare decât micofenolatul de mofetil.
- Pe baza raportărilor din literatura de specialitate, cazurile de malformații au apărut în cazul a 23% - 27% dintre nou-născuții vii ai căror mame au fost expuse la micofenolat de mofetil în timpul sarcinii (comparativ cu 2% - 3% dintre nou-născuții vii din populația generală și cu 4% - 5% dintre nou-născuții vii ai căror părinți cu transplant solid de organ au fost tratați cu alte imunosupresoare decât micofenolatul de mofetil).

Cel mai frecvent s-au raportat următoarele malformații (inclusiv malformații multiple):

- Anomalii ale urechii (de exemplu, anomalii de formare sau absența urechii externe/medii), atrezia canalului auditiv extern;
- Afecțiuni cardiace congenitale, precum defecte de sept atrial și ventricular;
- Malformații faciale, precum cheiloschizis, palatoschizis, micrognație și hipertelorism orbital;
- Anomalii ale ochilor (de exemplu, colobom);
- Malformații ale degetelor (de exemplu, polidactilie, sindactilie);
- Malformații traheo-esofagiene (de exemplu, atrezie esofagiană);
- Malformații ale sistemului nervos, precum spina bifida;
- Anomalii renale.

Materiale educaționale

Deținătorul autorizației de punere pe piață va transmite materiale educaționale specialiștilor din domeniul sănătății. Acestea vor întări atenționările privind teratogenitatea micofenolatului, vor face recomandări privind contracepția înainte de începerea tratamentului, în timpul și după terapie și vor sublinia necesitatea efectuării testelor de sarcină. Medicii trebuie să furnizeze femeilor aflate în perioada fertilă și, după caz, pacienților de sex masculin, informații complete adresate pacientului cu privire la riscul teratogen și măsurile de prevenire a sarcinii.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului Myfortic (acid micofenolic), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul "Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente", disponibilă 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, trimisă către:

Centrul Național de Farmacovigilență

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, Sector 1,
011478 - București, România
fax: +4 021 316 34 97
tel: +4 0757 117 259
e-mail: adr@anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Novartis Pharma Services Romania S.R.L.

Lakeview Office Building 301-311, B-dul Barbu Vacarescu, et. 1, sector 2, 020276,
București Romania
Telefon: 021 312 99 01
Fax farmacovigilenta: 021 310 40 29 9
E-mail: drugsafety.romania@novartis.com;

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

Dacă aveți orice întrebări sau doriți informații suplimentare privind administrarea medicamentului Myfortic, vă rugăm să contactați reprezentanța locală la următoarele date de contact:

Dr. Alexandru Ionel

Novartis Pharma Services Romania S.R.L.

Lakeview Office Building 301-311, B-dul Barbu Vacarescu, et. 1, sector 2, 020276,
București Romania
Telefon: 021 312 99 01
Fax 021 312 99 07

E-mail: alexandru.ionel@novartis.com; informatie.medicala@novartis.com

Cu stimă,
Dr. Alexandru Ionel,
Director Științific & DRA