



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂȚATE
 SERVICIUL NAȚIONAL
 Nr. 104
 ȘIA DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
 Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
 Tel: +4021-317.11.00
 Fax: +4021-316.34.97
 www.annm.ro

08:40:08 16-04-2020
MINISTERUL SĂNĂȚĂȚII
AGENCIJA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI

CASA Nr. ...
 ASIGURĂRI DE SĂNĂȚATE
 CABINET PRESIDENTE
 Nr. ...
 Str. ...
 Nr. ...

MINISTERUL SĂNĂȚĂȚII
 AGENCIJA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
 ASOCIATION NATIONALE DE PHARMACIENS
 Nr. ...
 Str. ...
 Nr. ...

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂȚATE

Doamnei Conf. Dr. Adela Cojan

DIRECTOR GENERAL
 Nr. 86/1628
 DATA 21.04.2020

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România (ANM.D.M.R) și compania MEDOCHEMIE Ltd. Cipru prin reprezentanța sa locală în România, Medochemie România SRL, pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății privind medicamentul Arnein 50 mg/2 ml soluție injectabilă (ranitidină) referitor la deblocarea comercializării medicamentului în vederea utilizării în tratamentul pe termen scurt la pacienții adulți aflați în stare critică în conformitate cu Informațiile despre medicament aprobate.

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. ANM.D.M.R a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANM.D.M.R va publica pe website (www.annm.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 informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția politică medicamentului și a dispozitivelor medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PREȘEDINTE,

Rozalia-Steliana STROE



Voici informația
Stroie

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘII DIN DOMENIUL SĂNĂȚĂȚII

Aprilie 2020

**Arnelin 50 mg/2 ml soluție injectabilă (ranitidină): deblocarea
comercializării medicamentului în vederea utilizării în tratamentul pe
termen scurt la pacienții adulți aflați în stare critică în conformitate cu
Informațiile despre medicament aprobate**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor
Medicale din România, compania Medochemie România SRL dorește să vă
informeze în legătură cu următoarele:

În luna septembrie 2019, la solicitarea Comisiei Europene a fost declanșată o
reevaluare a medicamentelor care conțin ranitidină de către Agenția Europeană a
Medicamentului (EMA). Reevaluarea a fost inițiată ca urmare a rezultatelor unor
teste din care a reieșit faptul că unele dintre produsele respective conțineau
impuritatea N-nitrozodimetilamină (NDMA).

Până la finalizarea reevaluării profilului de siguranță al medicamentelor care
conțin ranitidină de către Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al
EMA, și respectiv până la emiterea Deciziei Comisiei Europene pe baza raportului
final al CHMP, ANM/DMR a aplicat următoarele măsuri temporare:

Rezumat

- ANM/DMR a dispus la data 16 ianuarie 2020, ca măsură de precauție, blocarea
la vânzare la nivel de farmacie, a medicamentelor care conțin ranitidină, atât
a formelor farmaceutice cu administrare orală cât și a celor cu administrare
parenterală.
- Pe baza informațiilor disponibile și a opiniilor formulate de Comisiile de
specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, ANM/DMR a emis la data 01
Aprilie 2020 decizia privind căreia, medicamentul Arnelin 50 mg/2 ml soluție
injectabilă este considerat un medicament critic pentru România, și s-a
decis deblocarea acestuia în vederea comercializării/utilizării până la
epuizarea stocurilor, pentru a fi administrat în tratamentul pe termen
scurt la pacienții ADULȚI aflați în stare critică, în conformitate cu
Informațiile despre medicament aprobate.

- Medicamentul Armetin 50 mg/2 ml soluție injectabilă NU va fi administrat la copii.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță.

Ranitidina aparține unei clase de medicamente cunoscute sub denumirea blocante de H2 (histamină-2), care acționează prin blocarea receptorilor histaminici din stomac și reducerea producției de acid gastric.

Reevaluarea medicamentelor care conțin ranitidină a fost declanșată la data de 12 septembrie 2019, la solicitarea Comisiei Europene. Reevaluarea este efectuată de către Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP), responsabil cu problemele privind medicamentele de uz uman, care va adopta opinia finală EMA. Ulterior, opinia CHMP va fi transmisă Comisiei Europene, care va emite o decizie finală cu caracter juridic obligatoriu, aplicabilă în toate statele membre ale UE.

Impuritatea N-nitrozodimetilamină (NDMA) aparține unei clase cunoscute ca agenți potențial cancerigeni la omi (substanțe cu potențial de declanșare a cancerului) pe baza studiilor efectuate la animale. Această substanță este prezentă în unele alimente și în sursele de apă, dar nu se anticipează nocivitate în cazul ingerării la niveluri foarte scăzute.

În prezent, EMA evaluează datele în vederea analizei prezenței oricărei risce provocate de prezența NDMA la pacienții care utilizează ranitidină, urmând să furnizeze informații în acest sens imediat după apariția acestora.

ANMDMR a decis ca Armetin 50 mg/2 ml soluție injectabilă este un medicament critic pentru România, în ceea ce privește necesitatea administrării NDMAI la adulți, luând în considerare următoarele aspecte:

- punctul de vedere exprimat de Comisia de Anestezie și Terapie Intensivă din cadrul Ministerului Sănătății;
- indicațiile terapeutice aprobate ale medicamentului Armetin 50 mg/2 ml soluție injectabilă care vizează pacienții în stare critică cu hemoragii care le pot pune viața în pericol;
- doza de ranitidină administrată parenteral, precum și durata administrării, care este mai mică decât în cazul administrării orale, cu posibilita formate de impurități nitrozaminice într-o cantitate mai mică decât în urma administrării orale;
- riscul hemoragiilor care pot pune viața în pericol în cazul pacienților adulți în stare critică este mai mare decât riscul posibil al formării impurităților nitrozaminice;
- posibilita formate a impurităților nitrozaminice în organism în urma administrării parenterale la pacienții adulți în stare critică nu le poate pune imediat viața în pericol;
- faptul că reacțiile adverse primare de ANMDMR din toate sursele, raportate de pe teritoriul României, se încadrează în profilul de siguranță cunoscut al medicamentului Armetin 50 mg/2 ml soluție injectabilă.

Formele farmaceutice cu administrare orală pentru medicamentele care conțin ranitidină nu fac obiectul acestei comunicări directe către profesioniști, aceste forme farmaceutice rămân în continuare blocaje de la comercializare, până la emiterea deciziei Comisiei Europene.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați apariția oricăror reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului Arnetin 50 mg/2 ml soluție injectabilă, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, 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 din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478-RO
Fax: +4 0213 163 497
E-mail: adr@anm.ro
<https://adr.anm.ro/>
<https://www.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:

Medochemie România SRL
Strada Prof.Dr. I Cantacuzino, Nr. 5
011437, București, ROMÂNIA
Tel: +4021 206 63 45
Fax: +4021 206 63 46
E-mail: marian.ionita@medochemie.com
Web: <http://www.medochemie.com>

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

Pentru întrebări sau informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Arnetin 50 mg/2 ml soluție injectabilă, vă rugăm să contactați Departamentul medical al reprezentanței locale:

Medochemie România SRL
Strada Prof.Dr. I Cantacuzino, Nr. 5
011437, București, ROMÂNIA
Tel: +4021 206 63 45,
Fax: +4021 206 63 46
E-mail: marian.ionita@medochemie.com
Web: <http://www.medochemie.com>