


CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET DIRECTOR GENERAL

Calen Călărășilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București

E-mail: director.general@cusan.ro 0372 309274; Fax 0372 309288

- Cadu TI

9.02.2016

DG / 241 / 09.02.2016

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI

DE SĂNĂTATE

Nr. 3961

SETA

09. FEB. 2016

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,

Doamnei/Domnului Președinte - Director General

În conformitate cu adresa M.S. nr. 87E/22.01.2016, înregistrată la C.N.A.S. - DMS cu nr. 297/01.02.2016 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) pentru informarea corpului medical cu privire la **noi recomandari pentru reducerea riscului de ocluzie intestinală asociat cu utilizarea medicamentului TachoSil (fibrinogen uman/trombina uman) matrice pentru hemostaza locală.**

Vă rugăm să luați măsuri de informare a furnizorilor de servicii medicale prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate, în loc vizibil, a documentului „**Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății pentru medicamentul TachoSil (fibrinogen uman/trombina uman) matrice pentru hemostaza locală referitoare la noi recomandari pentru reducerea riscului de ocluzie intestinală.**”

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

DIRECTOR GENERAL

Radu TIRICHICI

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului TachoSil (fibrinogen uman/trombină umană) matrice pentru hemostază locală, 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 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:

TAKEDA PHARMACEUTICALS S.R.L.

Calea Plevnei nr. 94
Bl.10 D2, parter, Sector 1
București, România
Tel: 021 335 03 91
Fax: 021 335 03 94
e-mail: DSO-RO@takeda.com

Punct de contact

Pentru întrebări suplimentare, vă rugăm să contactați persoana desemnata de către compania Takeda:

Dr. Adriana Monea,
Drug Safety Officer
TAKEDA PHARMACEUTICALS S.R.L.
Calea Plevnei nr. 94
Bl.10 D2, parter, Sector 1
București, România
Tel: 021 335 03 91
Fax: 021 335 03 94
e-mail: adriana.monea@takeda.com

Anexe

Anexa 1: Secțiunile relevante din „Rezumatul caracteristicilor produsului” revizuite (modificările sunt evidențiate cu litere aldine);

Anexa 2: „Instrucțiunile de utilizare” actualizate.