



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



Către,

COLEGIUL MEDICILOR DIN ROMÂNIA
Domnului Președinte Prof. Univ. Dr. Daniel Coriu

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 Pfizer Romania SRL, pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la medicamentul **CHAMPIX (vareniclină) - loturi care trebuie retrase din cauza prezenței impurității N-nitrozo-vareniclinei peste limita aportului zilnic acceptabil.**

Compania Pfizer Romania SRL 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 informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția politica medicamentului, a dispozitivelor și tehnologiilor medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PREȘEDINTE

Agenția Națională a Medicamentului și a
Dispozitivelor Medicale din România



COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Iulie 2021

CHAMPIX (vareniclină) - loturi care trebuie retrase din cauza prezenței impurității N-nitrozo-vareniclinei peste limita aportului zilnic acceptabil

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMMDMR), compania Pfizer Europe MA EEIG dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- **Multe loturi de CHAMPIX (vareniclină) care s-au dovedit a conține niveluri de N-nitrozo-vareniclină peste nivelul aportului zilnic acceptabil companiei Pfizer sunt retrase. Ca măsură de precauție, Pfizer întrerupe temporar distribuția medicamentului până la testarea ulterioară.**
- **Pe baza datelor disponibile, nu există un risc imediat pentru pacienții care iau acest medicament.**
- **În timp ce autoritățile UE continuă să evalueze datele, ca măsură de precauție, profesioniștii din domeniul sănătății nu ar trebui să inițieze tratamentul cu CHAMPIX la pacienți noi.**
- **Retragerea și întreruperea temporară în distribuție vor avea ca rezultat indisponibilitatea CHAMPIX.**
- **Pentru pacienții care urmează deja tratament cu CHAMPIX, este posibil ca tratamentul să nu poată fi finalizat, iar profesioniștii din domeniul sănătății ar putea lua în considerare trecerea la un tratament alternativ.**
- **Alternativele vor varia de la țară la țară, acestea pot include terapia de substituție a nicotinei (nicotine replacement therapy, NRT) și bupropion.**

- **Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie, de asemenea, să ia în considerare necesitatea reducerii dozei, întrucât în rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) este menționat faptul că „La sfârșitul tratamentului, întreruperea administrării CHAMPIX a fost asociată cu o amplificare a iritabilității, nevoii imperioase de a fuma, depresiei și/sau insomniei la până la 3% dintre pacienți.”**
- **Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să sfătuiască pacienții care urmează tratament cu CHAMPIX să nu întrerupă tratamentul fără a-i consulta și să discute orice întrebări sau nelămuriri cu medicul lor curant, dacă este necesar.**

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Medicamentul CHAMPIX (vareniclină) este indicat pentru renunțarea la fumat la adulți.

Compania Pfizer a testat loturile de produs CHAMPIX pentru prezența nitrozaminei derivate din CHAMPIX, N-nitrozo-vareniclină. Rezultatele testelor au indicat că nivelurile de N-nitrozo-vareniclină în anumite loturi au depășit nivelul aportului zilnic acceptabil (Acceptable Daily Intake, ADI) specific produsului Pfizer.

N-nitrozo-vareniclina este o nitrozamină. Nitrozaminele sunt clasificate drept agenți cancerigeni umani probabili (substanțe care ar putea provoca cancer). Nitrozaminele se găsesc în niveluri foarte scăzute în apă și alimente, inclusiv mezeluri și carne preparată la grătar, produse lactate și legume. Impuritățile cu nitrozamine pot crește riscul de cancer în cazul în care oamenii sunt expuși la acestea peste niveluri acceptabile pe perioade lungi de timp. Ca măsură de precauție, Pfizer retrage loturile de produse cu un conținut peste aportul zilnic acceptabil de Pfizer și întrerupe temporar distribuția CHAMPIX, în așteptarea testării ulterioare. Această identificare a nitrozaminei nu este asociată cu nicio modificare a procesului de fabricație CHAMPIX.

Pfizer și EMA lucrează împreună pentru a evalua informațiile cu privire la acest subiect și monitorizează îndeaproape situația, inclusiv orice disfuncționalitate în piețele Europene.

Beneficiile așteptate ale CHAMPIX, destinate să ajute pacienții să renunțe la fumat și cu o utilizare limitată de 12 până la 24 de săptămâni, depășesc riscurile potențiale reduse pe care le prezintă expunerea temporară la N-nitrozo-vareniclină ale CHAMPIX. CHAMPIX are un profil de siguranță care a fost stabilit prin programul de dezvoltare clinică și confirmat de datele din peste 15 ani de comercializare.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului CHAMPIX 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

011478 - București, România

Fax: +40 21 316 34 97

Tel: +4021 317.11.00 /int. 351

E-mail: adr@anm.ro

www.anm.ro

Raportare online la adresa: <https://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:

Pfizer Romania SRL

Willbrook Platinum Business and Convention Center

Șos. București-Ploiești 172-176, Clădirea B, et. 5, sect. 1, 013686-București

e-mail: ROU.AEReporting@pfizer.com

Tel: +40 21 207 28 00

Fax: +40 21 207 28 06

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

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului CHAMPIX (vareniclină), vă rugăm să contactați Departamentul de Informații Medicale al reprezentanței locale a companiei Pfizer: MedicalInformationRomania@pfizer.com.

Cu deosebit respect,
Sergiu Mosoia

Director Medical Pfizer România