



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

05 0899E
 07 2022

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și compania Merck Romania SRL, pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la medicamentul Cetrotide (cetrotrelis acetat), referitoare la anumite probleme tehnice de producție care ar putea determina o aprovizionare redusă și întârziată cu acest medicament în România.

Compania Merck 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 agreed.

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 politică medicamentului, a dispozitivelor și tehnologiilor medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

VICEPREȘEDINTE

Ioana ȚENE

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Iulie 2022

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 (ANMDDMR), compania Merck Romania SRL dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- **Problemele tehnice de la locul principal de producție al medicamentului Cetrotide au dus la o reducere a numărului de unități de medicament, care se așteaptă să dureze până la 15 septembrie 2022 (data de la care se anticipează rezolvarea acestei situații).**
- **Începând cu 1 august 2022 (data preconizată a scăderii cantităților) până la 15 septembrie 2022 (data de la care se anticipează rezolvarea acestei situații), vă recomandăm să nu inițiați un ciclu de tratament cu medicamentul Cetrotide. Vă rugăm să luați legătura cu persoana de contact din cadrul companiei Merck Romania SRL, menționată mai jos, pentru informații suplimentare, dacă este necesar.**

Contextul apariției cantităților limitate

Cetrotide este indicat pentru prevenirea ovulației premature la pacientele aflate în perioada stimulării ovariene controlate, în vederea prelevării ovocitelor în cadrul tehnicilor de reproducere asistată.

Problemele tehnice de la locul principal de producție au dus la o aprovizionare redusă și întârziată cu Cetrotide. Calitatea loturilor de produse fabricate și eliberate nu este afectată de aceste probleme tehnice.

Apel la raportarea de reacții adverse

Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate asociate cu medicamentul Cetrotide (cetrotirelix sub formă de acetat) 0,25 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă, prin intermediul sistemului național de raportare către:

Agencia 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

Website: www.anm.ro Raportare online la următorul link: <https://adr.anm.ro/>

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă pentru a asigura siguranța pacientului. Aceasta permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului.

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

Merck Romania SRL Str. Gara Herăstrau nr. 4D , Clădirea C, Etaj 6, sector 2, 020334 București, România; Telefon +40 21 319 8550 / Fax +40 21 319 8448; email drug.safety.easterneurope@merckgroup.com

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

Vă mulțumim pentru înțelegere și pentru sprijinul dumneavoastră continuu, lucrăm pentru a rezolva această situație, cu cât mai puține întreruperi pentru dumneavoastră și pacienții dumneavoastră. Vă rugăm să ne contactați direct prin intermediul persoanei de contact de mai jos cu orice întrebări și vom reveni către dumneavoastră cât mai curând posibil.

Detalii privind persoana de contact pentru accesul la informații suplimentare

Anda Nicu, Director Departament Aprovizionare Logistică

Merck Romania SRL Str. Gara Herăstrau nr. 4D , Clădirea C, Etaj 6, sector 2, 020334 București, România; Telefon +40 21 319 8550 / Fax +40 21 319 8448/ Mobil: +40 747039413, email: anda.nicu@merckgroup.com