



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

COLEGIUL MEDICILOR DIN ROMÂNIA
 INTRARE Nr. 9926
 LEȘTE
 Ziua 16 Septembrie 2022

Către,

133645
 15 09 2022

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

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANM DMR) și compania Boehringer Ingelheim Romania, pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la medicamentul Metalyse (teneceptază), referitoare la un posibil deficit temporar de aprovizionare cu acest medicament in Romania.

Boehringer Ingelheim Romania 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.

ANM DMR a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANM DMR 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 farmaceutică și dispozitive medicale, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și Colegiului Farmaciștilor din România.

VICEPREȘEDINTE

Ioana TENE



COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Septembrie 2022

Metalyse (tenecteplază) 8 000 unități (40 mg) și 10 000 unități (50 mg) pulbere și solvent pentru soluție injectabilă: deficit temporar de aprovizionare

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 Boehringer Ingelheim International GmbH dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- **Se preconizează că deficitul curent de aprovizionare cu medicamentul Metalyse pe piața Uniunii Europene va dura până în 2024.**
- **Se depun eforturi de atenuare a întreruperilor curente de aprovizionare pe termen scurt și lung și cu privire la utilizarea optimă a medicamentului disponibil în vederea susținerii aprovizionării în interesul pacienților.**
- **Utilizarea clinică a stocului disponibil trebuie gestionată cu atenție pentru a evita pierderile necesare; rezervele trebuie păstrate, în mod corespunzător.**

Contextul deficitului de aprovizionare

Metalyse este indicat la adulți pentru tratamentul trombolitic al infarctului miocardic suspectat, cu supradenivelare persistentă a ST sau bloc recent de ramură stângă (Bundle Branch Block) în interval de 6 ore de la debutul simptomelor de infarct miocardic acut (IMA).

Deficitul de aprovizionare are drept cauză creșterea numărului de pacienți eligibili pentru tratamente trombolitice și atingerea capacității maxime de producție a companiei Boehringer Ingelheim International GmbH.

Boehringer Ingelheim International GmbH este deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamente trombolitice, Actilyse (alteplază) și Metalyse. Ambele trombolitice sunt produse la un singur centru de fabricație din Biberach, Germania. Procesul de fabricație pentru aceste medicamente biofarmaceutice este complex și nu poate fi crescut suplimentar pentru a îndeplini cererea pe termen scurt.

Deficitul de aprovizionare nu are legătură cu vreun defect de calitate al medicamentului sau cu vreo

problemă legată de siguranță.

Măsuri de atenuare

- EMA va evalua prelungirea perioadei de valabilitate a Metalyse de la 24 la 36 luni. Se preconizează că Boehringer Ingelheim International GmbH va depune la EMA datele relevante privind stabilitatea la sfârșitul lunii august 2022.
- Boehringer Ingelheim International GmbH planifică creșterea capacității de fabricație pentru Metalyse înființând un centru suplimentar de fabricație în următorii trei ani.

Recomandări pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Deficitele de aprovizionare în curs cu medicamente trombolitice reprezintă în continuare o preocupare în toate țările în care sunt comercializate Actilyse și Metalyse, incluzând țările din Europa. Actilyse 10 mg, 20 mg și 50 mg este un tratament trombolitic alternativ aprobat care poate fi utilizat în locul Metalyse pentru infarctul miocardic acut (STEMI [ST-elevation myocardial infarction (infarct miocardic cu supradenivelare a ST)]). Cu toate acestea, și Actilyse face obiectul unor limitări și deficite de aprovizionare pe un număr de piețe, din cauza limitărilor de fabricație, a cererii crescute și a modificării prescripțiilor de la Metalyse la Actilyse. Vă rugăm să rețineți că Metalyse și Actilyse trebuie utilizate în cadrul indicațiilor aprobate numai la pacienții eligibili.

În colaborare cu profesioniștii din domeniul sănătății, compania Boehringer Ingelheim International GmbH dorește să susțină măsuri suplimentare în vederea asigurării distribuției echitabile și eficiente a produselor existente. Compania solicită ca utilizarea clinică a stocurilor disponibile să fie gestionată cu atenție pentru a evita pierderile necesare, iar rezervele să fie păstrate, în mod corespunzător.

În cazul în care doriți informații suplimentare, nu ezitați să contactați Boehringer Ingelheim la adresa specificată mai jos.

Cu stimă,

Dr. Daniel Nițu,

Medical Director

Medicine

Boehringer Ingelheim RCV GMBH & Co KG Viena Sucursala Bucuresti

METROPOLIS Center

89-97 Grigore Alexandrescu Str., West Wing, 6th floor

RO 010627, 1st District, Bucharest, Romania

Mobile: +40 (74) 008-9062

E-mail: daniel.nitu@boehringer-ingelheim.com