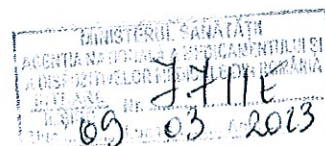


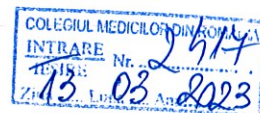


MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

Către,



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



Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și compania **Temmler Pharma GmbH**, pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la faptul că medicamentele care conțin amfepramonă nu vor mai fi disponibile în Uniunea Europeană (UE), deoarece autorizațiile de punere pe piață ale acestor medicamente au fost retrase.

Compania Temmler Pharma GmbH, deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul **Regenon 25 mg capsule moi (amfepramonă)**, va iniția informarea în legătură cu acest aspect a profesioniștilor din domeniul sănătății, prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, 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 farmaceutică și dispozitive medicale, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și Colegiului Farmaciștilor din România.

VICEPREȘEDINTE

Ioana FENE



Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății

Martie 2023

Medicamentele care conțin amfepramonă nu vor mai fi disponibile în Uniunea Europeană (UE), deoarece autorizațiile de punere pe piață ale acestor medicamente au fost retrase

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), compania Temmler Pharma GmbH dorește să vă informeze următoarele:

Rezumat:

- **Raportul beneficiu–risc al medicamentelor care conțin amfepramonă nu mai este considerat favorabil, din cauza riscului de hipertensiune arterială pulmonară, de afecțiuni cardiovasculare și cerebrovasculare și a riscului de dependență, în contextul beneficiilor limitate ale tratamentului pe termen scurt cu amfepramonă.**
- **Această concluzie a fost emisă în urma unei evaluări care a arătat că măsurile de a restricționa utilizarea acestor medicamente la pacienții cu risc crescut de a dezvolta reacții adverse, precum și de a restricționa durata de tratament, nu au fost suficient de eficace.**
- **Drept consecință, autorizațiile de punere pe piață ale medicamentelor care conțin amfepramonă au fost retrase, iar aceste medicamente nu vor mai fi disponibile în UE.**
- **Medicii trebuie să reevalueze pacienții care urmau tratament cu amfepramonă și să aleagă tratamente alternative anti-obezitate potrivite.**
- **În România, la solicitarea deținătorului autorizației de punere pe piață, ANMDMR a emis în luna decembrie 2022 decizie de retragere**

a autorizației de punere pe piață a medicamentului Regenon 25 mg capsule moi (amfepramonă). Întreg stocul a fost retras din toate farmaciile din România.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Amfepramona este un agent simpatomimetic care aparține grupului farmacoterapeutic de medicamente anti-obezitate care acționează la nivel central, indicat ca tratament adjuvant pentru pacienții diagnosticați cu obezitate, cu indice de masă corporală (IMC) de cel puțin 30 kg/m², care nu au obținut o scădere corespunzătoare în greutate doar cu regim dietetic. Medicamentele care conțin amfepramonă au fost autorizate pentru a fi administrate timp de 4 până la 6 săptămâni și nu mai mult de 3 luni.

Îngrijorările în legătură cu cazuri grave de reacții adverse pulmonare, cardiace, cerebrovasculare și neuropsihiatrice, utilizarea *off-label* (în afara indicațiilor științifice aprobate) a medicamentelor care conțin amfepramonă, pentru perioade mai lungi decât era aprobat (până la 20 de ani), precum și administrarea în timpul sarcinii, care era o contraindicație, au determinat Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) să inițieze o evaluare riguroasă a medicamentelor care conțin amfepramonă, care a inclus o consultare cu un grup de experți independenți din domeniu. Evaluarea medicamentelor care conțin amfepramonă a fost declanșată la solicitarea ANMDDMR, în conformitate cu articolul 31 al Directivei 2001/83/CE.

Rezultatele studiilor observaționale și informațiile obținute din rapoarte spontane de reacții adverse au indicat un nivel inacceptabil de nerespectare a măsurilor de reducere la minimum a riscurilor. Medicamentele au fost folosite pe o perioadă mai îndelungată decât perioada maximă recomandată de 3 luni, ceea ce a crescut riscul apariției reacțiilor adverse grave, precum hipertensiunea arterială pulmonară și dependența. Medicamentele erau, de asemenea, utilizate de către pacienți cu contraindicații la amfepramonă, și anume, cu boli cardiovasculare, cerebrovasculare, sau psihiatrice concomitente sau în antecedente, sau în combinație cu alte medicamente anti-obezitate cu acțiune centrală, crescând riscul reacțiilor adverse. De asemenea, s-au găsit dovezi ca ar fi fost folosit în timpul sarcinii, ceea ce prezintă risc pentru făt.

Au fost luate în considerare introducerea unor măsuri suplimentare pentru a reduce la minimum riscurile, însă nu a putut identifica nicio măsură care să fie îndeajuns de eficace. În consecință, se consideră că aceste riscuri depășesc beneficiile moderate ale administrării pe termen scurt a amfepramonei ca terapie adjuvantă la dietă, la pacienți cu obezitate și IMC de 30 kg/m² sau mai mare, care nu au obținut o scădere corespunzătoare în greutate doar cu regim dietetic.

Drept consecință, medicamentele care conțin amfepramonă nu vor mai fi disponibile în UE. Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să recomande pacienților alte opțiuni de tratament.

Pentru mai multe informații cu privire la retragerea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin amfepramonă, puteți accesa traducerea în limba română a comunicatului de presă al EMA, disponibilă pe website-ul ANMDMR:

https://www.anm.ro/ /COMUNICATE%20DE%20PRESA/EMA%20press%20release_Amfepramone_RO.pdf

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea Regenon 25 mg capsule moi (amfepramonă), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând sistemul electronic de raportare/formularul de raportare disponibil pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Mr. Stefan Sanatescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

<https://adr.anm.ro/>

Totodată, reacțiile adverse suspectate asociate cu administrarea Regenon 25 mg capsule moi (amfepramonă) se pot raporta și către deținătorul autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Temmler Pharma GmbH

Temmlerstrasse 2

35039 Marburg

E-mail: PvMed.Marburg@acnova-group.com

Tel.: +49 6421 494 0