



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
Doamnei Președinte Prof. Univ. Dr. Cătălina Poiană



Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și compania **medac GmbH**, deținător al autorizației de punere pe piață (DAPP) din România pentru medicamentul **BCG-medac pulbere și solvent pentru suspensie intravezicală**, pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la **implementarea cardului de alertă al pacientului pentru medicamentul BCG-medac pulbere și solvent pentru suspensie intravezicală (bacil Calmette-Guérin)**.

Compania medac GmbH, 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.

Având în vedere faptul că DAPP medac GmbH va pune medicamentul BCG-medac pulbere și solvent pentru suspensie intravezicală pe piața din România în decursul anului 2025 (data preconizată luna mai 2025, conform declarației DAPP), Comunicarea directă către profesioniștii din domeniul sănătății va fi distribuită la acel moment, împreună cu RCP-ul medicamentului și cardul de alertă pentru pacient.

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
Elena Valeria BRODEALĂ



COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

de inserat data (luna) cand se va face distribuirea Comunicarii

BCG-medac pulbere și solvent pentru suspensie intravezicală

BCG (bacil Calmette-Guérin)

Implementarea cardului de alertă al pacientului

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, compania medac GmbH dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- **Raportările de caz au arătat că există un risc de exacerbare a infecțiilor cu BCG latente, cu rezultat potențial letal.**
- **Tratamentul adecvat al exacerbarii infecțiilor cu BCG latente este de cea mai mare importanță.**
- **Pentru a se asigura faptul că pacienții și medicii de familie cunosc riscul permanent de apariție a unei infecții cu BCG chiar și după mai mulți ani de la tratamentul BCG, un card de alertă al pacientului este inclus în ambalajul medicamentului BCG-medac. De asemenea, un număr de carduri (respectiv 5 exemplare) sunt atașate acestei Comunicări. Datele de contact la care pot fi comandate carduri suplimentare sunt prezentate mai jos.**

→ Vă rugăm să înmânați pacientului cardul de alertă al pacientului și să îi răspundeți la eventualele întrebări despre acest subiect.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

BCG-medac pulbere și solvent pentru suspensie intravezicală este indicat pentru:

Tratamentul carcinomului vezical urotelial non-invaziv:

- tratamentul curativ al carcinomului in situ;
- tratamentul profilactic al recidivei:
 - carcinomului urotelial limitat la mucoasă:
 - Ta G1-G2 în caz de tumoră multifocală și/sau recidivantă;
 - Ta G3;

- carcinomului urotelial în lamina propria, dar nu în musculatura vezicii urinare (T1);
- carcinomului in situ.

O reacție adversă mai puțin frecventă a tratamentului cu BCG-medac este o infecție cu BCG diseminată care poate apărea chiar și la mai mulți ani după tratament. Aceasta este posibil să ducă la o infecție cu BCG latentă, care poate persista câțiva ani. Respectivetele infecții cu BCG latente se pot exacerba la mai mulți ani după infecția inițială, iar ulterior pot apărea în principal sub forma pneumonitei granulomatoase, a abceselor, a anevrismelor infectate și a infecțiilor la nivelul implanturilor, al grefelor sau al țesuturilor înconjurătoare; pot rămâne nedepistate și persistente o perioadă îndelungată, chiar după terminarea terapiei cu BCG. De asemenea, au fost raportate cazuri în care o astfel de infecție sistemică a avut un rezultat fatal din cauza diagnosticării dificile și a tratamentului întârziat. Prin urmare, exacerbarea acestor infecții prezintă un risc pentru siguranța pacienților, cu rezultat potențial fatal.

Odată ce BCG s-a diseminat, se recomandă consultarea unui specialist în boli infecțioase, deoarece evoluția bolii este similară cu cea a infecțiilor cu *M. tuberculosis*. Totuși, BCG (*M. bovis* atenuat) este mult mai puțin patogen la om decât *M. tuberculosis*, și nu este necesar ca pacientul să fie izolat odată ce este diagnosticată o infecție sistemică.

Cardul de alertă al pacientului

A fost întocmit un card de alertă al pacientului, pentru a reduce la minimum riscul de infecție cu BCG sistemică severă nedetectată cu rezultat potențial letal; cardul se găsește în ambalaj.

Înainte de efectuarea primei instilații cu BCG-medac, pacientului trebuie să i se ofere informații despre simptomele unei reacții/infecții sistemice severe, iar cardul de alertă al pacientului trebuie să fie completat cu numele pacientului și al medicului specialist urolog. Pacienții trebuie să aibă în permanență asupra lor cardul de alertă al pacientului și trebuie să îl arate tuturor medicilor la care se prezintă (medic de familie, medic de spital), pentru a asigura tratamentul adecvat în cazul unei infecții sistemice.

De asemenea, cardul de alertă al pacientului include o scurtă descriere a simptomelor unei infecții sistemice și o scurtă informare referitoare la BCG și la riscul de exacerbare a unei infecții cu BCG latente, pentru a aduce această complicație la cunoștința medicilor de familie și a medicilor de spital care nu sunt implicați direct în tratamentul cu BCG-medac. Dacă apare o infecție cu BCG sistemică sau altă reacție adversă, aceasta trebuie să fie raportată prin intermediul sistemului național de raportare.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului BCG-medac, cu includerea seriei de fabricație, 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 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
București 011478-RO

Tel: +4 021 317 11 10

Fax: +4 021 316 34 97

e-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

medac GmbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Germania

Telefon: +49 4103 / 8006-777

E-mail: drugsafety@medac.de

Reprezentanța locală

Trident Pharma S.R.L.

Bd. Basarabia nr. 250

București 030352

România

Telefon: +4 0723.1927.25

E-mail: Denisa.stan@trident-pharma.ro

Cardurile de alertă ale pacientului pot fi comandate la Trident Pharma S.R.L.