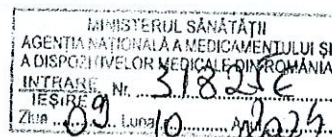




MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

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 companiile **Sandoz Pharmaceuticals S.R.L. România** și **Accord Healthcare S.R.L.**, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață din România pentru medicamentele care conțin 5-fluorouracil, pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la **riscul crescut de diagnosticare incorectă a deficitului de dihidropirimidin-dehidrogenază (DPD) la pacienții cu insuficiență renală moderată sau severă.**

Companiile mai sus menționate, vor 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.

VICEPRESEDINTE
Elena Valeria BRODIALĂ



COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Octombrie 2024

Medicamente care conțin 5-fluorouracil (5-FU), cu administrare intravenoasă: La pacienții cu insuficiență renală moderată sau severă există un risc crescut de diagnosticare incorectă a deficitului de DPD

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor care conțin 5-fluorouracil (5-FU) cu administrare intravenoasă, doresc să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- **La pacienții cu insuficiență renală moderată sau severă, nivelurile de uracil din sânge utilizate pentru fenotiparea dihidropirimidin-dehidrogenazei (DPD) trebuie interpretate cu prudență, deoarece afectarea funcției renale poate duce la creșterea nivelului de uracil din sânge.**
- **În consecință, la acești pacienți, există un risc crescut de diagnosticare incorectă a deficitului de DPD, ceea ce poate duce la subdozarea de 5-FU și la reducerea eficacității tratamentului.**

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

5-fluorouracilul (5-FU), administrat parenteral, face parte din terapia standard pentru diferite afecțiuni maligne, inclusiv pentru cancerul colorectal, pancreatic, gastric, mamar și pentru cancerul capului și gâtului. Acesta este utilizat mai ales în asocieri cu alte medicamente anticanceroase.

Enzima de limitare a vitezei de catabolizare a 5-FU este dihidropirimidin-dehidrogenaza (DPD). Ca urmare, pacienții cu afectare a funcției enzimei DPD prezintă un risc crescut de toxicitate severă sau care poate pune viața în pericol, atunci când sunt tratați cu 5-FU sau unul dintre

promedicamentele sale, fiind recomandată fenotiparea și/sau genotiparea deficitului de DPD înainte de inițierea tratamentului.

Pentru a identifica acești pacienți, se recomandă testarea pentru deficitul de DPD înainte de începerea tratamentului, în ciuda incertitudinilor privind metodologia optimă de testare.

- Pacienții cu deficit complet de DPD prezintă un risc ridicat de toxicitate care poate pune viața în pericol sau poate fi letală și nu trebuie tratați cu 5-FU sau alte fluoropirimidine (capecitabină, tegafur).

- Pacienții cu deficit parțial de DPD prezintă un risc crescut de toxicitate severă care poate pune viața în pericol. Pentru a limita riscul de toxicitate severă, poate fi luată în considerare reducere a dozei inițiale. Dozele ulterioare pot fi crescute în absența toxicității grave, deoarece eficacitatea unei doze reduse nu a fost stabilită.

Dacă nivelurile de uracil din sânge sunt utilizate pentru a determina fenotipul DPD, rezultatul fenotipului trebuie interpretat cu prudență la pacienții cu insuficiență renală moderată sau severă, deoarece insuficiența renală poate duce la creșterea concentrațiilor de uracil în sânge. Acest lucru ar putea duce la un diagnostic incorect al deficienței de DPD și, în consecință, la subdozarea 5-FU sau a altor fluoropirimidine la acești pacienți.

Ghidurile naționale trebuie luate în considerare atunci când se alege abordarea adecvată pentru a determina activitatea DPD.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentelor care conțin 5-fluorouracil, 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>

Tel.: 0213179702 ; Fax: 0213183634

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanțele locale ale deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață (DAPP) la următoarele date de contact:

DAPP/ Reprezentanța locală	Adresa	Email	Telefon	Fax

Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg.kg , Austria / Sandoz Pharmaceuticals S.R.L. România	Calea Floreasca Nr. 169A, Cladirea A, Etaj 1, Sector 1, București, 014459	patient.safety.romania@sandoz.com medical.ro@sandoz.com	+40 21 310 44 30	+40 21 310 40 29
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. / Accord Healthcare S.R.L.	Calea 13 Septembrie nr. 90, etaj 6, sector 5, București	pv_romania@accord-healthcare.com	+40 371 327 402	+40 371 600 913

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

DAPP	Denumire produs, concentrație și forma farmaceutică	Reprezentanța locală/ Date de contact
Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg.kg, Austria	5-Fluorouracil Ebewe 50 mg/ml, Concentrat pentru soluție injectabilă (fluorouracil)	Sandoz Pharmaceuticals S.R.L. România Calea Floreasca Nr. 169A, Cladirea A, Etaj 1, Sector 1, București, 014459 Tel: +40 21 310 44 30 Fax: +40 21 310 40 29 regaffairs.ro@sandoz.com medical.ro@sandoz.com patient.safety.romania@sandoz.com Persoana de contact Luciana Tudorache Calea Floreasca Nr. 169A, Cladirea A, Etaj 1, Sector 1, București, 014459 Tel: +40 21 310 44 30 Email: luciana.tudorache@sandoz.com regaffairs.ro@sandoz.com
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Fluorouracil Accord 50 mg/ml soluție injectabilă sau perfuzabilă (fluorouracil)	Accord Healthcare S.R.L. Calea 13 Septembrie nr. 90, etaj 6, sector 5, București Tel: +40 371 600 913; Fax: +40 371 327 402 e-mail: pv_romania@accord-healthcare.com Persoana de contact Farm. Andrei Răzvan Căpățînă Calea 13 Septembrie nr. 90, etaj 6, sector 5, București Tel: +40 799 000 919; Fax: +40 371 327 402 e-mail: pv_romania@accord-healthcare.com

Deținătorii Autorizației de Punere pe Piață

Cu stimă,

În numele Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg.kg, Austria/ Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.,
România

Luciana Tudorache

În numele Accord Healthcare Polska SP. Z O.O., Polonia/ Accord Healthcare S.R.L.,
România

Farm. Andrei Răzvan Căpățînă