



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

08 78.105
09 2024

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și compania Pfizer România S.R.L., deținător al autorizației de punere pe piață în România pentru medicamentul Paxlovid (nirmatrelvir; ritonavir), pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la *interacțiunile medicamentului Paxlovid cu anumite imunosupresoare cu indice terapeutic îngust care pot pune viața în pericol sau pot fi fatale*.

Compania Pfizer România S.R.L. 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 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.

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 BRODEALĂ



COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Martie 2024

Paxlovid (nirmatrelvir; ritonavir): reamintire cu privire la interacțiunile cu alte medicamente (anumite imunosupresoare, inclusiv tacrolimus) care pot pune viața în pericol sau pot fi fatale

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 (ANMDMR), compania Pfizer Europe MA EEIG dorește să vă informeze cu privire la următoarele aspecte:

Rezumat

- Administrarea concomitentă a medicamentului Paxlovid cu anumite imunosupresoare cu indice terapeutic îngust, cum sunt inhibitorii de calcineurină (ciclosporină, tacrolimus) și inhibitorii mTOR (everolimus, sirolimus) poate duce la reacții care pun viața în pericol, din cauza interacțiunilor farmacocinetice.
- Din aceste considerente, administrarea concomitentă a Paxlovid cu medicamentele imunosupresoare menționate mai sus trebuie luată în considerare numai cu o monitorizare atentă și regulată a concentrațiilor serice ale acestora.
- Monitorizarea trebuie efectuată nu numai în timpul administrării concomitente cu Paxlovid, ci și după oprirea tratamentului cu Paxlovid.
- Este necesară consultarea unui grup multidisciplinar de specialiști pentru a gestiona complexitatea administrării concomitente.
- Beneficiul potențial al tratamentului cu Paxlovid trebuie evaluat cu atenție în raport cu riscurile majore care pot apărea dacă interacțiunile medicamentoase nu sunt gestionate corespunzător.
- Paxlovid este contraindicat la pacienții care utilizează medicamente al căror clearance depinde foarte mult de CYP3A (inclusiv inhibitorul de calcineurină ciclosporină) și pentru care concentrațiile plasmatice crescute sunt asociate cu reacții adverse grave și/sau care pun viața în pericol.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Utilizarea Paxlovid, un inhibitor puternic al CYP3A, la pacienții cărora li se administrează concomitent medicamente metabolizate prin CYP3A poate determina creșterea concentrațiilor plasmatice ale acestor medicamente. Au fost raportate cazuri de reacții adverse grave, dintre care unele au fost fatale, care au rezultat din interacțiunile medicamentoase dintre Paxlovid și imunosupresoare, inclusiv inhibitori de calcineurină (voclosporină, ciclosporină și tacrolimus) și dintre Paxlovid și inhibitori mTOR (everolimus și sirolimus). În anumite cazuri, s-a observat creșterea rapidă a concentrațiilor de imunosupresoare până la niveluri toxice, ceea ce a dus la afecțiuni care au pus viața în pericol. De exemplu, concentrațiile crescute de tacrolimus pot duce la afectare renală acută și pot determina creșterea susceptibilității la infecții severe din cauza imunosupresiei excesive.

Medicamentul Paxlovid este contraindicat la pacienții care iau inhibitorul de calcineurină voclosporină. Administrarea concomitentă este contraindicată din cauza potențialului de nefrotoxicitate acută și/sau cronică. De asemenea, pentru a gestiona complexitatea administrării concomitente de Paxlovid cu alți inhibitori de calcineurină (ciclosporină și tacrolimus) sau cu inhibitori ai mTOR (everolimus și sirolimus), este necesară consultarea unui grup multidisciplinar (care să implice, de exemplu, medici specialiști în terapie imunosupresoare și/sau specialiști în farmacologie clinică).

Inhibitorii de calcineurină și inhibitorii mTOR sunt medicamente cu indice terapeutic îngust, prin urmare, administrarea concomitentă a Paxlovid cu aceste imunosupresoare trebuie luată în considerare doar dacă se realizează monitorizarea atentă și regulată a concentrațiilor serice ale imunosupresoarelor, pentru a ajusta doza de imunosupresoare în concordanță cu cele mai recente ghiduri și a evita astfel supraexpunerea la imunosupresoare și reacțiile adverse grave ulterioare. Este important ca monitorizarea să se efectueze nu doar în timpul administrării concomitente cu Paxlovid, ci să fie continuată și după tratamentul cu Paxlovid.

Pentru a accesa informații suplimentare cu privire la interacțiuni medicamentoase semnificative clinic, inclusiv medicamente pentru care administrarea concomitentă de Paxlovid este contraindicată din cauza interacțiunilor grave, consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru medicamentul Paxlovid (disponibil pe website-ul EMA, la adresa: https://www.ema.europa.eu/ro/documents/product-information/paxlovid-epar-product-information_ro.pdf) sau scanați codul QR de pe ambalajul secundar (cutia) al Paxlovid.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Paxlovid 150 mg + 100 mg comprimate filmate (nirmatrelvir; ritonavir) către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile 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

011478 - București, România

Fax: +40 21 316 34 97

Tel: +40 31 423 24 19

E-mail: adr@anm.ro

www.anm.ro

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

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

Pfizer Romania SRL

Willbrook Platinum Business and Convention Center

Șos. București-Ploiești 172-176, Clădirea B, et. 5, sect. 1, 013686-București

e-mail: ROU.AEReporting@pfizer.com

Tel: +40 21 207 28 00

Fax: +40 21 207 28 06

Cu respect,

Dr. Sergiu Mosoia

Director Medical / Pfizer România SRL