



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. Dr. Cătălina Poiană

31 34352 E
10 2024

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și compania Pharmaand GmbH, deținător al autorizației de punere pe piață în România pentru medicamentul Pegasys (peginterferon alfa-2a), soluție injectabilă, pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la un **deficit intermitent de aprovizionare al medicamentului Pegasys (peginterferon alfa-2a), soluție injectabilă**.

Compania Pharmaand GmbH va iniția informarea în legătură cu acest aspect a profesioniștilor din domeniul sănătății, prin intermediul documentului tip „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, conform planului de comunicare agreeat. 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

Noiembrie 2024

**Pegasys (peginterferon alfa-2a), soluție injectabilă în seringă preumplută:
deficit de aprovizionare pentru concentrațiile de 90/135/180 micrograme**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

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

Rezumat:

- **Creșterea cererii generale pentru Pegasys (peginterferon alfa-2a) a condus la un deficit intermitent al tuturor concentrațiilor aprobate (90/135/180 micrograme) de Pegasys. Deficitul de aprovizionare nu este legat de un defect de calitate al medicamentului sau de o problemă de siguranță.**
- **Compania pharmaand anticipează că acest deficit va dura până în a doua jumătate a anului 2025; în prezent se estimează că se va putea suplimenta furnizarea medicamentului înainte de data de 30 iunie 2025.**
- **În timpul deficitului de aprovizionare, se recomandă medicilor prescriptori să urmeze următoarele recomandări:**
 - Niciun pacient nou nu trebuie să înceapă tratament cu Pegasys înainte de normalizarea aprovizionării cu acest medicament. Cantitățile disponibile de medicament trebuie utilizate numai pentru a continua tratamentul pacienților tratați cu acesta în prezent.
 - În cazul în care Pegasys nu este disponibil pentru pacienții aflați în prezent în tratament, trebuie luate în considerare opțiuni de tratament alternative pe baza opiniei dumneavoastră clinice.
 - Păstrați întotdeauna acest medicament la frigider și utilizați concentrația cea mai potrivită, pentru a evita risipa de medicament.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Pegasys este indicat pentru tratamentul hepatitei cronice B și C la adulți și copii și în monoterapie la adulți pentru tratamentul policitemiei vera și al trombocitemiei esențiale. Pentru informații complete referitoare la medicamentul Pegasys vă rugăm să consultați rezumatul caracteristicilor produsului, accesând acest link: https://www.ema.europa.eu/ro/documents/product-information/pegasys-epar-product-information_ro.pdf

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Pegasys (peginterferon alfa-2a), 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 reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață (DAPP) la următoarele date de contact:

Departamentul de farmacovigență al companiei pharmaand GmbH, prin e-mail la adresa pv@pharmaand.com

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a deținătorului autorizației de punere pe piață

Magnalabs EOOD

21 Lerin str, 1612 Sofia

Bulgaria

Tel: +359893615431

e-mail: pv@magnalabs.com

website: www.magnalabs.com

În cazul în care aveți orice întrebări legate de medicamentul Pegasys (peginterferon alfa-2a), puteți contacta Departamentul medical al companiei pharmaand GmbH, prin e-mail la adresa medinfo@pharmaand.com