

Mai 2012

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la deficitul de aprovizionare cu medicamentul Vfend 200 mg, pulbere pentru soluție perfuzabilă (voriconazol)

Stimate Profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), compania Pfizer dorește să vă informeze cu privire la apariția unui deficit de aprovizionare cu medicamentul **Vfend 200 mg, pulbere pentru soluție perfuzabilă**. Celelalte forme farmaceutice ale medicamentului Vfend (Vfend 50 mg comprimate filmate, Vfend 200 mg comprimate filmate și Vfend 40 mg/ml pulbere pentru suspensie orală) nu sunt afectate.

Rezumat

Din cauza unor probleme tehnice apărute la locul de fabricație, în România aprovizionarea cu medicamentul Vfend 200 mg, pulbere pentru soluție perfuzabilă se va întrerupe temporar. În prezent, nu există posibilitatea importării medicamentului dintr-o altă țară.

Această întrerupere de aprovizionare și deficitul care va rezulta, nu afectează calitatea sau integritatea medicamentului aflat în prezent pe piață.

Acest deficit de aprovizionare va afecta disponibilitatea medicamentului Vfend 200 mg, pulbere pentru soluție perfuzabilă, pe piața din România, începând cu luna iunie 2012, iar durata acestui deficit este estimată la 3 luni. Aprovizionarea cu celelalte forme farmaceutice ale medicamentului Vfend nu va fi afectată.

Informații suplimentare referitoare la recomandările către profesioniștii din domeniul sănătății

Voriconazol este un medicament antifungic cu spectru larg, care face parte din grupa triazolilor și este indicat în¹:

- tratamentul aspergilozei invazive
- tratamentul candidemiei la pacienții non-neutropenici

- tratamentul candidozelor invazive, grave, rezistente la fluconazol (inclusiv al celor produse de *C. krusei*).
- tratamentul infecțiilor fungice grave produse de *Scedosporium spp.* și *Fusarium spp.*

Medicamentul VFEND constituie tratamentul de primă intenție al pacienților cu infecții progresive, care pot pune viața în pericol. Din cauza deficitului de aprovizionare, se recomandă ca medicamentul Vfend să fie administrat numai pacienților pentru care nu sunt disponibile alternative terapeutice corespunzătoare. S-ar putea să fie necesară acordarea de prioritate pentru tratamentul aspergilozei și infecțiilor fungice grave produse de *Scedosporium spp.* și *Fusarium spp.* Acolo unde este posibil și se consideră necesar, pacienții pot fi transferați pe tratament cu una din celelalte forme farmaceutice ale medicamentului Vfend, comprimate filmate sau suspensie orală.

Se poate avea în vedere o serie de alternative la tratamentul cu medicamentul Vfend, oportunitatea inițierii sau a transferului pacienților la tratament alternativ impunând analiza de la caz la caz, de către medicul curant. În acest scop, trebuie avuți în vedere factori precum starea clinică a pacientului, agentul patogen care cauzează infecția, factorii de risc ai pacientului și expunerile anterioare la aceste tratamente alternative. Suport suplimentar în această privință se poate găsi în versiunile actualizate ale ghidurilor terapeutice.^{2,3}

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacție adversă suspectată asociată cu utilizarea medicamentului Vfend, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul “Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă,

prin fax către:

Centrul Național de Farmacovigilență
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48,
Sector 1, București, România,
Fax: +40 213 163 497

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către compania Pfizer Romania S.R.L., la numărul de telefon +40 21 207 28 00.

Pentru întrebări și informații suplimentare, vă rugăm să contactați Departamentul Medical al Companiei Pfizer România SRL, e-mail: medicalinformationromania@pfizer.com.

Cu deosebit respect,

Dr. Sergiu Mosoia
Director Medical
Pfizer România SRL

¹Rezumatul Caracteristicilor Produsului – Vfend – Februarie 2012

²Maertens J et al. European guidelines for antifungal management in leukemia and hematopoietic stem cell transplant recipients: summary of the ECIL 3—2009 Update. Bone Marrow Transplantation (2011) 46, 709–718

³Pappas PG et al. Clinical Practice Guidelines for the Management of Candidiasis: 2009 Update by the Infectious Diseases Society of America. Clinical Infectious Diseases 2009; 48:503–535.