

Precizari referitoare la legalitatea emiterii de catre ANMDM a *Autorizatiei pentru furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale* pentru vaccinul hexavalent HEXAXIM

Pentru corecta si completa informare a opiniei publice in ceea ce priveste legalitatea procedurii de eliberare a autorizatiei emise pentru vaccinul HEXAXIM, utilizat in Programul national de vaccinare, ANMDM face urmatoarele precizari:

- Referitor la identitatea dintre HEXACIMA/HEXYON autorizate in UE si HEXAXIM, autorizat in afara UE, privind respectarea acelorasi standarde de calitate eficacitate si siguranta

Reiteram faptul ca discontinuitatea în aprovizionare cu vaccinul Hexacima al producătorului Sanofi Pasteur a impus, in decembrie 2015, ca masura de protectie a sanatatii publice, asigurarea disponibilitatii prin pârghia legislativă a autorizației pentru nevoi speciale, a vaccinului Hexaxim al aceluiași producător (un număr de 107.300 doze vaccin), **dupa modelul si al altor state membre UE** (cazul Belgiei, Poloniei de exemplu). Scopul acestor proceduri a fost acela de a asigura continuitatea programelor naționale de imunizare, cu respectarea criteriilor riguroase privind autorizarea.

Hexaxim a fost evaluat de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA), care a **emis în acest sens o opinie științifică pozitivă**, EMA garantând cu privire la **echivalenta standardelor de evaluare a documentației de autorizare pentru produsele Hexacima/Hexyon/Hexaxim**.

Hexaxim 0,5 ml suspensie în seringă preumplută și Hexacima 0,5 ml suspensie în seringă preumplută **au aceeași compoziție calitativă și cantitativă**. Sunt produse in Franta, pe aceeași linie de fabricatie, cu respectarea acelorasi Reguli de Buna Practica de Fabricatie (Good Manufacturing Practice – GMP).

Similar tuturor vaccinurilor, **Hexaxim este pus pe piață numai după testarea în regim serie de serie, înainte de comercializare**, conform *procedurii administrative a UE de eliberare oficială a seriilor*. In acest fel, orice serie de Hexaxim/Hexacima/Hexyon este supusa unui **dublu control**, inițial al producătorului, urmat de cel al laboratoarelor **autorității naționale de reglementare** (în cazul Hexaxim/Hexacima/Hexyon, eliberarea seriilor este efectuată de autoritatea din Belgia).

Testarea se face la nivelul produsului neetichetat, urmând ca, ulterior, etichetarea să se realizeze în funcție de denumirea comercială utilizată pe piața corespunzătoare (Hexaxim/Hexacima/Hexyon).

In plus, sub denumirea de Hexaxim, vaccinul hexavalent este autorizat in afara de Kazahstan si in multe alte state: Serbia, Georgia, Macedonia, Australia etc.

Referitor la vaccinul Hexaxim, în Romania au fost raportate pana in prezent **2 reacții adverse (RA) grave, cu recuperare**.

În baza de date europeană Eudravigilance, pentru Europa **s-au identificat 4 reacții adverse** (RA) pentru Hexaxim.

- **Referitor la procedura de „exceptare de la etichetare”, care poate fi utilizata numai in cazul medicamentelor pentru care exista o autorizatie de punere pe piata in Romania (in conformitate cu Art. 785 alin (3) din Legea 95/2006 republicata, Titlul XVIII Medicamentul)**

(3) Dacă medicamentul nu este destinat eliberării directe către pacient sau în cazul în care există probleme semnificative privind disponibilitatea medicamentului, ANMDM poate acorda, sub rezerva unor măsuri pe care le consideră necesare pentru protecția sănătății publice, exceptarea de la obligația prezenței anumitor informații pe etichetă și în prospect; de asemenea, ANMDM poate acorda o derogare totală sau parțială de la obligația ca eticheta și prospectul să fie în limba română.

Avand in vedere prevederile legale enuntate, in octombrie 2015, ANMDM a justificat refuzul de *exceptare de la etichetare* pentru HEXAXIM, prin faptul ca la acea data vaccinul nu era inca autorizat pentru piata din Romania. Este motivul pentru care s-a declansat procedura de autorizare prin parghia legislativa creata de **OMS 85/2013 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 699 alin. (1) si (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale.**

- **Referitor la emiterea in 30.12.2015 a Autorizatiei pentru nevoi speciale (ANS) pentru vaccinul HEXAXIM (Baza legala a autorizarii : Normele de aplicare a prevederilor art. 699 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, aprobate prin OMS 85/2013).**

In Nota de informare a Corpului de Control al Primului- ministru se face o confuzie intre documentele solicitate de Norme in cele doua situatii:

Art. 699 alin (1) (respectiv art. 703 alin. (1) din Legea 95/2006 republicata in august 2015) se refera la Autorizatie pentru nevoi speciale pentru un medicament prescris de un medic specialist unui pacient, in conditiile in care acesta nu are autorizatie in Romania sau nu este disponibil pe piata la un moment dat. In acest caz este necesara o justificare detaliata din partea medicului prescriptor.

Art. 699 alin (2) (respectiv art 703 alin (2) in Legea 95/2006 republicata), baza legala a autorizarii HEXAXIM, se refera la situatia in care medicamentul este necesar unui grup de pacienti, la indicatia unei Comisii/Directii de specialitate din MS, cu specificarea cantitatii necesare pentru tratament.

ANMDM a considerat oportun sa formuleze toate aceste precizari avand in vedere ca din parcurgerea Notei de informare a Corpului de Control al Primului-ministru reiese ca anumite formulari neadecvate, utilizate de nespécialisti in domeniul medicamentului si al legislatiei de profil, pot da loc la interpretari incorecte ce pot naste suspiciuni cu privire la legalitatea activitatii ANMDM.