

## **Întrebări și răspunsuri referitoare la deficitul de aprovizionare cu medicamentul Vfend (voriconazol)**

Agencia Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a fost înștiințată de apariția unui deficit de aprovizionare cu medicamentul Vfend, deficit ce interesează în principal soluția perfuzabilă (cu picurare în venă) și mai puțin forma de prezentare în comprimate a medicamentului. Acest deficit de aprovizionare va avea ca rezultat lipsa temporară a acestei forme farmaceutice a medicamentului în unele state membre ale Uniunii Europene. Pentru gestionarea corespunzătoare a acestei situații, Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) din cadrul EMA a convenit asupra transmiterii unei scrisori către profesioniștii din domeniul sănătății din țările afectate de deficitul de aprovizionare în care să se clarifice situația stocurilor din țara respectivă și să se specifice recomandările temporare de tratament necesare pentru gestionarea corespunzătoare a deficitului de aprovizionare.

### **Ce este medicamentul Vfend?**

Vfend este un medicament antifungic care conține voriconazol ca substanță activă. Acesta este disponibil sub formă de comprimate, suspensie orală și pulbere pentru reconstituire în soluție perfuzabilă.

Vfend este indicat în tratamentul pacienților cu vârsta de peste doi ani, cu infecții fungice progresive, care pot pune în pericol viața, precum aspergiloza invazivă, candidemia, candidozele grave, invazive, rezistente la tratamentul cu fluconazol și în tratamentul infecțiilor fungice grave produse de *Scedosporium* spp. sau *Fusarium* spp.

Substanța activă din medicamentul Vfend, voriconazolul, este un medicament antifungic care face parte din grupa triazolilor. Mecanismul de acțiune constă în inhibarea formării ergosterolului, care este o parte importantă a membranei celulei fungice. Lipsită de ergosterol, celula fungică moare sau nu se mai înmulțește.

Vfend este autorizat în Uniunea Europeană din data de 19 martie 2002 și este pus pe piață în toate statele membre ale Uniunii Europene, precum și în Islanda și Norvegia.

Raportul European Public de Evaluare (EPAR) pentru medicamentul Vfend se găsește pe website-ul EMA: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

### **Care este cauza deficitului de aprovizionare cu medicamentul Vfend și cât va dura?**

În luna ianuarie, compania Pfizer Limited, care deține autorizația de punere pe piață a medicamentului Vfend, a informat EMA despre apariția mai multor probleme tehnice la locul de fabricație a medicamentului Vfend, care au determinat respingerea unor serii de medicament în forma farmaceutică soluție perfuzabilă pentru neîndeplinirea cerințelor de calitate. Ulterior, în data de 21 februarie 2012, s-au raportat probleme suplimentare care implicau și alt loc de fabricație și care afectau forma farmaceutică comprimate. În consecință, începând cu luna martie a anului 2012, se anticipează apariția unui deficit de aprovizionare cu forma farmaceutică soluție perfuzabilă a medicamentului Vfend în majoritatea statelor membre ale Uniunii Europene, și a unui deficit în ceea ce privește forma farmaceutică comprimate într-un număr mai restrâns de state. Durata acestui deficit de aprovizionare este estimată la mai multe săptămâni. Nu există motive de îngrijorare referitoare la calitatea și siguranța medicamentului Vfend aflat în prezent pe piață.

### **Care sunt recomandările CHMP?**

CHMP a convenit asupra transmiterii de către companie a unei scrisori către profesioniștii din domeniul sănătății din țările afectate de deficitul de aprovizionare în care să se clarifice situația stocurilor din țara respectivă și să se specifice recomandările temporare de tratament necesare pentru gestionarea corespunzătoare a deficitului de aprovizionare.

În vederea gestionării impactului deficitului de aprovizionare asupra pacienților, CHMP recomandă ca medicii prescriptori să țină cont de eventualitatea unui deficit de aprovizionare cu medicamentul Vfend soluție perfuzabilă în țara respectivă și să raționalizeze corespunzător prescrierea medicamentului. În țările afectate de deficitul ambelor forme farmaceutice, medicamentul Vfend trebuie administrat numai pacienților pentru care nu sunt disponibile alternative terapeutice corespunzătoare, existând posibilitatea să fie necesară acordarea de prioritate în tratament pentru infecțiile fungice grave produse de *Scedosporium* spp. și *Fusarium* spp. Acolo unde este posibil și se consideră necesar, pacienții vor fi transferați pe tratament cu forma farmaceutică suspensie orală a medicamentului Vfend, deoarece pentru această formă farmaceutică nu se prevede vreun deficit de aprovizionare.

Printre alternativele la tratamentul cu medicamentul Vfend se pot enumera amfotericina B lipozomală, alte formulări ale amfotericinei B, anidulafungină, caspofungină, micafungină, fluconazol, itraconazol și posaconazol. Este necesar ca medicul curant să analizeze de la caz la caz oportunitatea inițierii sau a transferului pacienților la tratament alternativ, în funcție de 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.

### **Care sunt recomandările pentru medicii prescriptori?**

- Profesioniștii din domeniul sănătății vor primi informații referitoare la situația stocurilor de medicament Vfend din țara acestora.
- În cazul în care se anticipează un deficit de stoc la nivel național, medicii trebuie să raționalizeze corespunzător prescrierea medicamentului Vfend. Trebuie avută în vedere prescrierea medicamentului Vfend numai pacienților pentru care nu sunt disponibile alternative terapeutice potrivite.
- Acolo unde este posibil și necesar, medicii pot transfera pacienții pe forma farmaceutică suspensie orală a medicamentului Vfend, în funcție de disponibilitate.
- Când se analizează posibilitatea unor alternative terapeutice, medicii trebuie să aibă în vedere starea clinică a pacientului, agentul patogen care cauzează infecția, factorii de risc ai pacientului și expunerile anterioare la aceste tratamentele respective.

### **Care sunt recomandările pentru pacienți?**

- Pacienților li se transmite că există tratamente alternative, iar medicul curant va alege cel mai bun tratament pentru fiecare pacient, în funcție de necesitățile individuale. Unii pacienți vor putea utiliza medicamentul Vfend suspensie orală.
- Pentru orice fel de întrebări, pacienții trebuie să discute cu medicul sau cu farmacistul.