

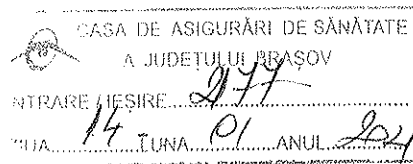
159 P. Răfăiță - poteca 5/16



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET PREȘEDINTE

Calea Călărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București
E-mail: cabinet_președinte@casan.ro, Tel. 0372/309.270, Fax 0372/309.231

P11269/12.01.2021



Către,
Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,
Doamnei/Domnului Director General

Prin adresa ANMDMR nr. 20652E/22.12.2020, înregistrată la C.N.A.S. cu nr. P11269/23.12.2020 ne sunt aduse la cunoștință măsurile întreprinse de ANMDMR și compania MSD, pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu referire la o retragere voluntară globală privind medicamentul **Zerbaxa** (cefotolozan/tazobactam) 1g/0,50g pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Vă rugăm să dispuneți toate măsurile necesare pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate a documentului "Retragere voluntară globală: Zerbaxa (cefotolozan/tazobactam) 1g/0,50g pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă."

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

PREȘEDINTE

Adela Cojan



Înlocuit,

LC/FCCV/11.01.2021



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

ANMDMR NAȚIONALĂ DE
 SERVICIU
 Nr. 3880
 Zilă 28.12.2020
 Ințr. Nr. 10662
 Zilă 28.12.2020

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Doamnei Conf. Dr. Adela Cojan

CASA NAȚIONALĂ DE
 ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
 CABINET PRESEDINTE
 Nr. 11269
 ziua 23. luna 12 anul 2020

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și compania MSD, pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu referire la o retragere voluntară globală privind medicamentul Zerbaxa (ceftolozan/tazobactam) 1g/0,5 g pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Compania MSD va iniția informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, în legătură cu acest aspect, 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.

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 politica medicamentului, a dispozitivelor și tehnologiilor medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PRESEDINTE

Agencia Națională a Medicamentului și a
 Dispozitivelor Medicale din România

Cristina RĂCOCEANU



Liviu
 sig. informare
 CS

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Decembrie 2020

RETRAGERE VOLUNTARĂ GLOBALĂ: Zerbaxa (ceftolozan/tazobactam) 1g/0,5 g pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMMDMR), compania MSD dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- Șapte loturi ale medicamentului Zerbaxa (ceftolozan/tazobactam) nu au trecut testele de sterilitate. Cinci dintre acestea au avut rezultate pozitive la *Ralstonia pickettii*, conform analizei efectuate de MSD. Niciunul dintre aceste loturi nu a fost eliberat pe piață.
- Toate loturile de medicament distribuite pe piață înainte de acest incident au îndeplinit specificațiile necesare pentru eliberare, inclusiv cele privind sterilitatea.
- Cu toate acestea, ca măsură de precauție, MSD retrage toate loturile de Zerbaxa aflate în termen de valabilitate. Aceasta este o retragere voluntară până la nivel de farmacie. Farmaciilor li se cere să pună imediat în carantină toate cantitățile de medicament, pentru a fi colectate până la data de 11 ianuarie 2021.
- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să întrerupă imediat utilizarea medicamentului Zerbaxa și să ia în considerare soluții alternative de tratament pentru pacienții lor.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Medicamentul Zerbaxa (ceftolozan/tazobactam) este indicat pentru tratamentul următoarelor infecții la adulți: infecții intraabdominale complicate, pielonefrită acută, infecții de tract urinar

complicate, pneumonie dobândită în spital (HAP – *hospital-acquired pneumonia*), inclusiv pneumonie asociată ventilației mecanice (VAP – *ventilator-associated pneumonia*).

Conform analizei efectuate de compania MSD, șapte loturi ale medicamentului Zerbaxa nu au trecut testele de sterilitate și fabricarea medicamentului a fost temporar oprită. Cinci dintre acestea au avut rezultate pozitive pentru *Ralstonia pickettii* și două loturi au produs turbiditate pentru care nu a putut fi identificată cauza. Investigațiile în ceea ce privește sursa contaminării sunt în curs de desfășurare și cele șapte loturi nu au fost eliberate pe piață. Deși toate loturile de medicament distribuite pe piață până în prezent au îndeplinit specificațiile necesare pentru eliberare, inclusiv cele privind sterilitatea, totuși, ca măsură de precauție, noi desfășurăm o retragere voluntară globală de clasă II (până la nivelul profesioniștilor din domeniul sănătății) a tuturor loturilor de Zerbaxa aflate în termen de valabilitate.

Prin urmare, MSD recomandă profesioniștilor din domeniul sănătății să întrerupă imediat utilizarea medicamentului Zerbaxa la pacienții lor. Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să ia în considerare soluții alternative de tratament.

R. pickettii este un bacil strict aerob, oxidazo-pozitiv, non-fermentiv, imobil, nesporulat, Gram-negativ. Se găsește în mod obișnuit pe sol și în apă. *R. pickettii* este considerat a fi un agent patogen oportunist, în special în cazul pacienților imunocompromiși sau al bolnavilor aflați în stare critică, precum și în cazul nou-născuților.

În ceea ce privește loturile de Zerbaxa existente pe piață, există un risc potențial de a provoca efecte adverse cu consecințe negative asupra sănătății, în special la pacienții cu risc crescut (cum ar fi pacienții imunocompromiși și bolnavii aflați în stare critică). În legătură cu acest defect de calitate, trebuie precizat faptul că, până în această etapă, nu au fost înregistrate semnale în ceea ce privește siguranța.

Apel pentru raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Zerbaxa, 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

București 011478-RO, România

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

www.anm.ro

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

De asemenea, pentru a raporta orice reacție adversă sau pentru a adresa întrebări în legătură cu această retragere de pe piață, puteți să contactați compania Merck Sharp & Dohme România: dpoc.romania@merck.com.

Suntem conștienți de faptul că medicamentul Zerbaxa reprezintă o opțiune terapeutică importantă și ne cerem scuze pentru impactul indisponibilității acestuia. Ne luăm angajamentul de a depune toate diligențele necesare pentru a relua aprovizionarea cu medicamentul Zerbaxa cât mai repede cu putință, în beneficiul pacienților și al profesioniștilor din domeniul sănătății.

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a deținătorului de autorizație de punere pe piață:

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Bulevardul Poligrafiei, Nr. 1A, Etaj 5, Sectorul 1, București, România
Tel: +4 021 529 29 00, Fax: +4 021 318 52 36
e-mail: dpoc.romania@merck.com