



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI**  
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1  
011478 București  
Tel.: 317.11.02 / 317.11.15  
Fax: 316.34.97 / 031.805.74.54  
www.anm.ro

<b>COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN ROMANIA</b>	
INTRARE NR.	181
DATA	12.05.2009

<b>MINISTERUL SĂNĂTĂȚII</b> <b>AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI</b>		
INTRARE / IESIRE Nr.	3179	
Anul	Luna	Ziua
2009	05	11

**Către COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN ROMÂNIA**

**Domnului Președinte PROF. DR. FARM. DUMITRU LUPULIASA**

Stimate Doamnă Președinte,

Vă transmitem spre informare o sinteză a ultimelor date obținute de ANM de la Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) în legătură cu medicamentele potențial utile în ipoteza unei pandemii gripale A (H1N1) precum și a măsurilor întreprinse de ANM în acest context.

### **1. Informații primite de la EMA**

În urma solicitării Directorului Executiv al EMA, adresate Comitetului pentru medicamente de uz uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) în temeiul art. 5 (3) din Regulamentul (CE) 726/2004, EMA a făcut următoarele recomandări privind prelungirea perioadei de valabilitate a medicamentului Tamiflu (oseltamivir), utilizarea medicamentului Tamiflu la copiii cu vârsta sub un an și utilizarea medicamentelor Tamiflu și Relenza (zanamivir) la femeile gravide și la femeile care alăptează, în situația declarării unei pandemii de gripă de tip A cu tulpină H1N1.

#### *Prelungirea perioadei de valabilitate a medicamentului Tamiflu*

EMA a recomandat ca perioada de valabilitate pentru medicamentul Tamiflu capsule să fie prelungită de la cinci la șapte ani. Odată aprobată oficial de către Comisia Europeană, această prevedere se aplică tuturor capsulelor de Tamiflu nou fabricate. Comitetul pentru medicamente de uz uman al EMA a recomandat ca, pe perioada unei pandemii declarate, medicamentul Tamiflu aflat deja pe piață să poată fi utilizat până la doi ani în plus după termenul curent de expirare de 5 ani. Pacienților care dețin medicamentul Tamiflu capsule recent expirat li se recomandă să nu arunce medicamentul deoarece acesta poate fi necesar în timpul pandemiei de gripă de tip A cu nouă tulpină H1N1. Aceste recomandări se aplică numai în cazul declarării pandemiei de către Organizația Mondială a Sănătății (OMS).

#### *Utilizarea la copii cu vârsta sub un an*

Comitetul pentru medicamente de uz uman al EMA a concluzionat că, în tratamentul copiilor cu vârsta sub un an pe perioada unei pandemii de gripă de tip A cu



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI**

Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 București

Tel.: 317.11.02 / 317.11.15

Fax: 316.34.97 / 031.805.74.54

www.anm.ro

tulpină H1N1, declarate oficial, beneficiile utilizării medicamentului Tamiflu depășesc riscurile. Dat fiind numărul mai mic de dovezi care susțin utilizarea medicamentului Tamiflu în prevenirea gripei, medicii trebuie să evalueze cu atenție beneficiile și riscurile pentru fiecare pacient în parte.

În timpul unei pandemii, în cazul prescrierii medicamentului Tamiflu pentru copii cu vârsta sub un an, doza recomandată este de 2 până la 3 mg/kg.

*Utilizarea la femei gravide și femei care alăptează*

În urma unei evaluări a informațiilor disponibile referitoare la medicamentele Tamiflu și Relenza, Comitetul pentru Medicamente de uz uman a concluzionat că, în cazul unei pandemii de gripă de tip A cu tulpină H1N1, beneficiile utilizării acestor medicamente la femeile gravide și la femeile care alăptează depășesc riscurile.

Aceste recomandări se aplică numai în cazul declarării pandemiei de către OMS. Cu excepția cazului declarării pandemiei, medicamentele Tamiflu și Relenza trebuie utilizate conform informațiilor despre medicament aprobate în prezent.

**2.Măsurile întreprinse de ANM**

A. ANM a postat pe web-site-ul propriu 2 comunicate de presă preluate de la EMEA referitoare la informațiile de mai sus, precum și un document de întrebări și răspunsuri (cele 3 documente sunt anexate prezentei adrese).

B. Câte un document cu un conținut asemănător prezentului se transmite și către Ministerul Sănătății, Colegiul Medicilor din România și Casa Națională pentru Asigurări de Sănătate.

C. S-a finalizat operația de retragere a medicamentelor Tamiflu și Relenza din farmacii. Situația se prezintă astfel:

- Stoc blocat la distribuitori: 2630 cutii Tamiflu.
- Stoc medicamente retrase din farmacii: 2139 cutii Tamiflu și 616 cutii Relenza.
- Total: 4769 cutii Tamiflu și 616 cutii Relenza.

Cu deosebită stimă,

**PREȘEDINTE**

**Dr. Daniel BODA**

