

**Sutent  
(sunitinib)**

**Scrisoare de informare către farmaciști referitoare la recomandarea companiei Pfizer de inspectare vizuală a sigiliilor flacoanelor înainte de eliberarea medicamentului Sutent către pacienți**

Stimate Farmacist,

Această scrisoare de informare a fost aprobată de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

**Rezumat**

Prezenta comunicare se face în scopul informării dumneavoastră cu privire la importanța inspectării vizuale a sigiliilor flacoanelor înainte de eliberarea medicamentului Sutent către pacienți. Transmiterea acestei scrisori de informare a fost determinată de identificarea în lanțul de distribuție a trei cutii de Sutent 50 mg conținând capsule falsificate.

**Recomandări către farmaciști**

1. Vă rugăm să inspectați vizual sigiliile flacoanelor înainte de eliberarea medicamentului Sutent către pacienți.
  - Sigiliul prezentat în figura nr. 1 corespunde sigiliului autentic Pfizer. Flacoanele care au sigilii diferite de cel prezentat în figura nr. 1 trebuie considerate falsificate.
  - Sigiliul prezentat în figura nr. 2 reprezintă un exemplu de sigiliu falsificat; acesta a fost găsit pe flacoane de Sutent 50 mg conținând capsule falsificate.

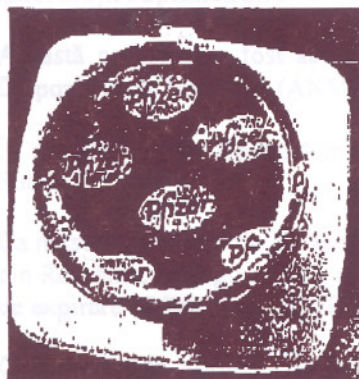


Figura nr. 1: Sigiliu autentic



Figura nr. 2: Sigiliu falsificat

2. Vă rugăm să inspectați vizual aspectul capsulelor din orice flacon sau cutie suspectată, dacă este cazul (de exemplu, dacă un pacient adresează farmaciei întrebări referitoare la flacoane sau cutii suspectate sau dacă identificați flacoane cu sigiliu suspectat de falsificare).

▪ Aspectul capsulelor autentice de Sutent, comercializate în România, este descris mai jos:

- Concentrația de 12,5 mg: Capsule gelatinoase având cap și corp de culoare portocalie, imprimate cu cernelă albă pe capac, cu cuvântul „Pfizer” și „STN 12.5 mg” pe corp

- Concentrația de 25 mg: Capsule gelatinoase având cap de culoare caramel și corp de culoare portocalie, imprimate cu cernelă albă pe capac, cu cuvântul „Pfizer” și „STN 25 mg” pe corp

- Concentrația de 50 mg: Capsule gelatinoase având cap și corp de culoare caramel, imprimate cu cernelă albă cu cuvântul „Pfizer” pe capac, și „STN 50 mg” pe corp



3. Dacă în urma inspectării vizuale a sigiliului și/sau capsulelor de Sutent, conform celor descrise mai sus, suspectați falsificarea medicamentului, vă rugăm să contactați imediat Pfizer România, utilizând următorul număr de telefon: 021 207 28 00.

### Informații suplimentare

Această problemă a fost adusă la cunoștința Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și a Agenției Europene a Medicamentului (EMA).

În prezent Poliția Română investighează aceste cazuri de falsificare a medicamentului Sutent.

Ca măsură de precauție, cu acordul ANMDM și EMA, compania Pfizer a retras de pe piața din România, în august 2013, medicamentul Sutent 50 mg capsule din loturile T737E (dată de expirare 03/2015) și U299B (dată de expirare 10/2015).

O comunicare aprobată de către ANMDM este transmisă și către profesioniștii din domeniul sănătății (medici prescriptori) pentru a-i informa cu privire la această problemă.

Un material de avertizare pentru pacient (anexat acestei scrisori), de asemenea, aprobat de către ANMMD, va fi furnizat pacienților de către medicii prescriptori.

## **Apel la raportare**

Vă rugăm să raportați imediat orice suspiciune de falsificare a medicamentului Sutent către Pfizer România, utilizând următorul număr de telefon: +4 021 207 28 00.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentelor este importantă. Acest lucru permite monitorizarea permanentă a raportului beneficiu/risc al medicamentului.

Este important să raportați orice reacții adverse suspectate prin intermediul sistemului național de raportare spontană în conformitate cu legislația națională, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă

sau prin fax către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
Centrul Național de Farmacovigilență  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București, România  
Tel: +4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către Compania Pfizer România, la numărul de telefon +4 021 207 28 00, fax: +4 021 207 28 06, e-mail: [ROU.AEReporting@pfizer.com](mailto:ROU.AEReporting@pfizer.com)

## **Informații cu privire la prezenta comunicare**

Pentru întrebări suplimentare privind această comunicare, vă rugăm să contactați Departamentul Medical al Companiei Pfizer România SRL, e-mail: [medicalinformationromania@pfizer.com](mailto:medicalinformationromania@pfizer.com).

Cu deosebită considerație,

Dr. Sergiu Mosoia  
Director Medical  
Pfizer România SRL

## **Anexă**

Materialul de avertizare pentru pacient