

Sistem de distribuție controlată pentru Lenalidomidă Labormed

Compania Labormed Pharma fost achiziționată de către grupul Zentiva în anul 2020, împreună cu business-ul Alvogen din România. Ca urmare, denumirea societății Alvogen Romania SRL s-a modificat prin revenirea la denumirea Labormed Pharma Trading SRL.

Ca urmare, denumirea comercială a produsului Lenalidomidă Alvogen (autorizat prin procedura descentralizată numărul IS/H/0270/001-007/DC) și DAPP-ul au fost modificate astfel:

- **Denumirea comercială a medicamentului:** din Lenalidomidă Alvogen în **Lenalidomidă Labormed**,
- **DAPP:** din Alvogen în **Labormed-Pharma SA**

Toate modificările au fost strict de ordin administrativ.

Planul de management al riscului aprobat în cadrul procedurii de autorizare prevede că Labormed-Pharma SA, trebuie să adopte, de comun acord cu Autoritățile Competente Naționale, detaliile unui sistem de distribuție controlat și trebuie să implementeze acest program la nivel național.

În acest sens, Labormed-Pharma SA depune spre evaluare la ANMDDMR, o versiune actualizată a materialelor ce fac parte din pachetul educațional prevăzut în Planul de Management al Riscului, versiunea 3.2, actualizarea fiind în conformitate cu cea a produsului original. Materialele ce fac parte din pachetul educațional sunt:

- Broșură pentru profesioniștii din domeniul sănătății;
- Broșură pentru pacienți;
- Formularele de inițiere a tratamentului;
- Cardul pacientului;
- Fisele de raportare a reacțiilor adverse și a altor evenimente de farmacovigilență;
- Formulare de confirmare a instruirii profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Descrierea Sistemului de distribuție controlată a medicamentului Lenalidomidă Labormed.

În continuare, dorim să supunem evaluării propunerea noastră de actualizare a sistemului de distribuție controlată. Aceasta constă în introducerea formularului de inițiere a tratamentului.

Astfel:

1. Pacientul se prezintă la medic (care a fost, în prealabil, instruit în cadrul vizitelor primite de la reprezentanții medicali Labormed Pharma Trading SRL cu privire la pașii care trebuie urmați înainte de a prescrie Lenalidomidă Labormed și a primit materialele educaționale aprobate de ANMDDM în forma lor finală).
2. Medicul:
 - a. Informează pacientul despre tratamentul cu lenalidomidă, despre riscurile expunerii fetale și despre necesitatea de a lua măsuri adecvate pentru a evita expunerea fetală la lenalidomidă;
 - b. Oferă pacientului Broșura corespunzătoare (fie Broșura pentru pacienți care se află la vârsta fertilă, fie Broșura pentru pacienți de sex masculin sau Broșura pentru pacienți care nu se mai află la vârsta fertilă);
 - c. Folosește în mod voluntar Lista de verificare și consiliere pentru a-l asista atunci când consiliază pacientul;
 - d. Aplică pașii din algoritmul Planului de prevenire a sarcinii prezentat în Broșura pentru profesioniștii din domeniul sănătății;

- e. Completează Formularul de inițiere a tratamentului (înainte de prima prescriere), în funcție de categoria din care face parte pacienta/pacientul (pacienta care se afla în perioada fertilă, pacient de sex masculin sau pacientă care nu se mai afla în perioada fertilă);
 - f. Completează Cardul pacientului și îi oferă acestuia o copie.
3. Pacientul se prezintă la farmacie cu copia Cardului pacientului și prescripția.
 4. În farmacie se verifică Cardul pacientului. Farmacia eliberează medicamentul către pacient sau, dacă nu-l are pe stoc, comandă Lenalidomida Labormed la distribuitor, în baza Cardului pacientului.

Vă mulțumim pentru colaborare!

Cu stimă,

Farm. Anamaria Stănescu

Persoană locală responsabilă cu activitatea de Farmacovigilență



ZEN.LEN.04.23.000585058