

Fintepla[▼] 2,2 mg/ml soluție orală (fenfluramină)

Program de Access Controlat (PAC) Fintepla

Descriere

Medicamentul Fintepla (fenfluramină) este indicat pentru tratamentul convulsiilor asociate cu sindromul Dravet și sindromul Lennox-Gastaut ca terapie adjuvantă la alte medicamente antiepileptice pentru pacienții cu vârsta de 2 ani și peste.

Conform cerințelor Planului de Management al Riscului (PMR), am creat un Program de Acces Controlat (PAC) pentru a ne asigura că prescripțiile de Fintepla vor fi efectuate numai dacă medicul care prescrie confirmă că a citit și a înțeles următoarele:

- Riscurile utilizării în afara indicațiilor din prospect (*off-label*) pentru controlul greutateii la pacienții obezi, deoarece raportul beneficiu-risc este negativ
- Cerința privind monitorizarea ecocardiografică a pacienților tratați cu Fintepla, din cauza riscului important de dezvoltare a cardiopatiei valvulare și a riscului important identificat al hipertensiunii arteriale

Programul de Acces Controlat (PAC) poate fi accesat la următorul link:

<http://finteplacontrolledaccessprogramme.ro/>

Informațiile medicale ale PAC sunt destinate profesioniștilor din domeniul sănătății („HCP”), care vor certifica efectuarea instruirii privind datele de siguranță și ulterior vor obține un ID PAC.

Profesioniștii din domeniul sănătății pot accesa secțiunea specifică a site-ului PAC prin certificarea statutului lor de medici autorizați furnizând CUIM (Cod Unic De Identificare Medic). Atunci când parcurg pașii necesari pentru a genera ID-ul PAC, HCP beneficiază de opțiunea de a-și crea un cont pentru accesări ulterioare cu scopul de a descărca materialele educaționale pentru pacient aparținător, scrisoarea pentru aparținător/farmacist, prospectul. Această caracteristică este opțională, iar închiderea contului poate fi făcută în orice moment.

Furnizarea de servicii de epilepsie variază în România. Prin urmare, UCB Pharma România propune două scenarii pentru furnizarea medicamentului Fintepla către pacienții eligibili:

1. Tratamentul cu Fintepla prescris și administrat în spital doar pacienților spitalizați. Pacientul pentru următoarele prescripții se va adresa medicului din ambulatoriu.
2. Tratamentul cu Fintepla va fi inițiat în ambulatoriu. Pacientul va putea ridica prescripțiile de la o farmacie comunitară.

UCB Pharma România se așteaptă ca tratamentul cu Fintepla să fie inițiat și supravegheat numai de medici cu experiență în tratamentul epilepsiei.

1. Prescriere și eliberare

Spital– farmacia de spital nu are pe stoc

- 1) Medicul prescriptor transmite ID-ul PAC farmaciei spitalului (de circuit închis) (această abordare va fi pentru fiecare medic în parte) alături de prescripție, la internarea unui pacient
- 2) Farmacistul din spital comandă Fintepla la furnizorii agreeți pe baza ID-ului PAC și în baza prescripției (a unui pacient internat)
- 3) Distribuitorul verifică existența ID-ului PAC în baza proprie de date, și doar în cazul în care acesta există, livrează comanda către spital
- 4) Pacientului i se administrează Fintepla în spital

Retail– farmacia comunitară/de circuit deschis nu are pe stoc

- 1) Medicul prescriptor adaugă ID –ul PAC pe prescripția de Fintepla sau pe scrisoarea comună pacient-farmacist
- 2) Farmacistul plasează comanda Fintepla către distribuitorul local și include ID-ul PAC
- 3) Distribuitorul verifică existența ID-ului PAC în baza proprie de date, și doar în cazul în care acesta există, livrează comanda
- 4) Farmacia eliberează Fintepla pacientului

Este important de reținut că, dacă nu este furnizat ID-ul PAC, distribuitorul nu va livra comanda de Fintepla. În astfel de cazuri, distribuitorul va informa farmacistul că este necesar un ID PAC și va furniza datele de contact către UCB pentru cazul în care este nevoie de training.

UCB se va asigura că potențialii prescriptori din spitale și ambulatoriu sunt informați și instruiți cu privire la PAC prin diseminarea materialelor educaționale și a instrucțiunilor necesare obținerii ID-ului PAC, prin vizite repetate și opțiunea de a contacta un angajat UCB pentru suport suplimentar.

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Fintepla (fenfluramină), 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 (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

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

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

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact: Dsroumania@ucb.com sau la nr de telefon +40 21 300 1907.