

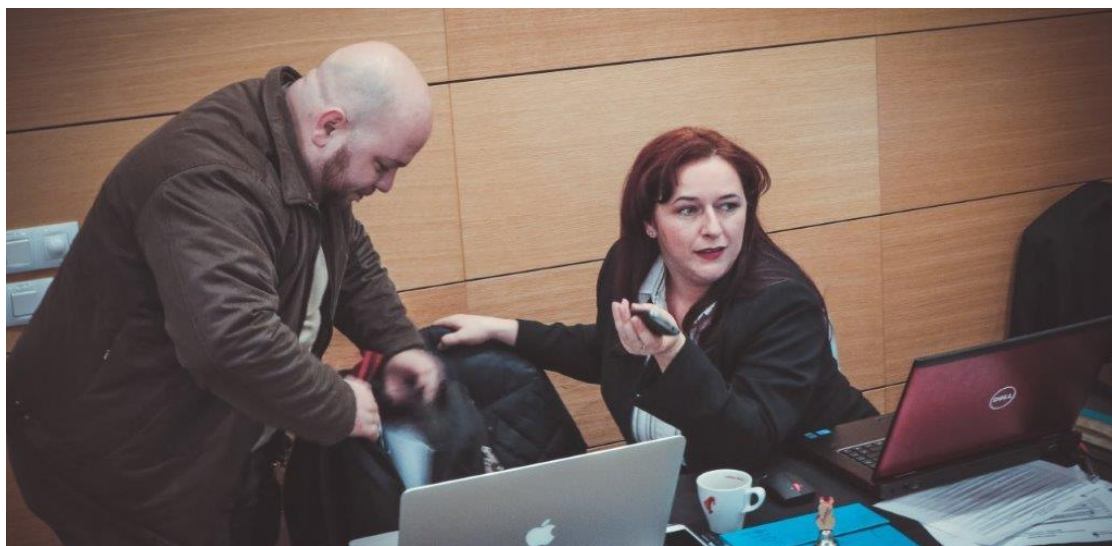
Cum gestionam lipsurile de medicamente? In practica

Paul Andreianu

Farma Practic, Gura Humorului

30 Septembrie 2022

leri (2014&2017) ...



CUM DEFINIM "LIPSA DE MEDICAMENTE"?

- "A supply shortage ... may be defined as a situation in which the total supply of an authorised medicine or of a medicine used on a compassionate basis is inadequate to meet the current or projected demand at the patient level. The shortage may be local, national, European or international."
- EMA (314762/2013) vorbește de două criterii de luat în considerare în evaluarea lipsurilor unor medicamente:
 - Scopul terapeutic (Therapeutic use)
 - Alternative de tratament (Availability of alternatives)
- EMA (314722/2013) specifică modul de abordare în situația unor lipsuri confirmate la nivel național:
 - Analiza ariei de expunere și a duratei
 - Escaladarea la nivel european doar în anumite condiții

In loc de concluzii ...

1. Definirea clara a ce inseamna lipsurile de medicamente.
2. Stabilirea unui mecanism clar si transparent de monitorizare si control a fluxurilor de produse.
3. "Curatenie" in lista firmelor autorizate sa distribuie medicamente de uz uman
4. Repozitionarea si redefinirea rolului CN Unifarm.
5. ...

... si azi (2022)



Antibiotice pulveri pentru suspensii orale : Augmentin, Zinnat.

Like Reply 9 w



Antibiotice, produsele Servier, pana si Nurofenul sirop lipseste.

Like Reply 9 w



Xifia sol. Orala (cefixima)

Like Reply 9 w





Notificari discontinuitate medicamente

Incepand cu 01.06.2016, ANMDM va posta in aceasta sectiune informatii privind notificarile primite de la detinatorii de autorizatii de punere pe piata referitoare la intreruperea temporara sau permanenta a medicamentelor care se afla in lantul de distributie din Romania.

descarca documentul ...



COVID-19

- > Vaccinare COVID-19
- > Medicamente COVID-19
- > Anunțuri Importante COVID-19
- > Informații Studii Clinice COVID-19
- > Teste COVID-19
- > ROVACCINARE

Agenție

- > Comunicate de presă
- > Brexit

Medicamente de uz uman

- > Anunțuri importante – Medicamente de uz uman
- > Informații despre nitrozamine pentru DAPP
- > Anunțuri ANS (Autorizații pentru Nevoi Speciale)

Discontinuitati permanente

NR. Crt	Denumire Comerciala	Forma Farmaceutica	Concentratie	Firma Detinatoare	Tara Detinatoare	DCI	Data adresa	Observatii
476	ZYBAN 150 mg	COMPR. ELIB. PREL.	150mg	GLAXO WELLCOME UK LTD.	MAREA BRITANIE	BUPROPIONUM	24.02.2022	Motive comerciale
479	SEROQUEL XR 200 mg	COMPR. ELIB. PREL.	200mg	ASTRAZENECA AB	SUEDIA	QUETIAPINUM	03.03.2022	Motive comerciale
480	SEROQUEL XR 300 mg	COMPR. ELIB. PREL.	300mg	ASTRAZENECA AB	SUEDIA	QUETIAPINUM	03.03.2022	Motive comerciale
481	SEROQUEL XR 400 mg	COMPR. ELIB. PREL.	400mg	ASTRAZENECA AB	SUEDIA	QUETIAPINUM	03.03.2022	Motive comerciale
482	PLENDIL 2,5 mg	COMPR. ELIB. PREL.	2,5mg	ASTRAZENECA AB	SUEDIA	FELODIPINUM	03.03.2022	Motive comerciale
489	VIRAMUNE 400mg	COMPR. ELIB. PREL.	400mg	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	GERMANIA	NEVIRAPINUM	07.03.2022	Motive comerciale
490	MIRAPEXIN 0,26 mg	COMPR. ELIB. PREL.	0,26mg	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	GERMANIA	PRAMIPEXOLUM	07.03.2022	Motive comerciale
491	MOVALIS 15mg/1,5ml	SOL. INJ.	15mg/1,5ml	BOEHRINGER INGELHEIM INT. GMBH	GERMANIA	MELOXICAMUM	07.03.2022	Motive comerciale
500	TEMOZOLOMIDE TEVA 20 mg	CAPS.	20mg	TEVA B.V.	OLANDA	TEMOZOLOMIDUM	15.03.2022	Motive comerciale
502	EUCREAS 50mg/850mg	COMPR. FILM.	50mg/850mg	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	IRLANDA	COMBINATII (VILDAGLIPTINUM + METFORMINUM)	23.03.2022	Motive comerciale
518	IBALGIN 200 mg	COMPR. FILM.	200mg	OPELLA HEALTHCARE ROMANIA SRL	ROMANIA	IBUPROFENUM	18.04.2022	Motive comerciale
519	IBALGIN JUNIOR 200 mg/5 ml	SUSP. ORALA	200mg/5ml	OPELLA HEALTHCARE ROMANIA SRL	ROMANIA	IBUPROFENUM	18.04.2022	Motive comerciale
541	TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA 245 mg	COMPR. FILM.	245mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	TENOFOVIRUM DISOPROXIL	17.05.2022	Motive comerciale
542	ENTECAVIR TEVA 1mg	COMPR. FILM.	1mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	ENTECAVIRUM	17.05.2022	Motive comerciale
613	HEXORAL 2 mg/ml	SPRAY BUCOFARINGIAN,SOL	2mg/ml	MCNEIL HEALTHCARE (IRELAND) LIMITED	IRLANDA	HEXETIDINUM	24.08.2022	Motive de fabricatie
619	VORTEMYEL 3,5 mg	PULB. PT. SOL. INJ.	3,5mg	LABORMED PHARMA S.A.	ROMANIA	BORTEZOMIBUM	02.09.2022	Motive comerciale
622	SARGENOR 1g/5ml	SOL. ORALA	1g/5ml	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED	IRLANDA	ARGININUM	06.09.2022	Motive de fabricatie
624	PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml	EMULSIE PERF./INJ.	10mg/ml	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH	GERMANIA	PROPOFOLUM	08.09.2022	Motive comerciale
629	BRUFEN PLUS 400 mg/30 mg	COMPR. FILM.	400mg/30mg	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED	IRLANDA	COMBINATII (IBUPROFENUM+CODEINUM)	12.09.2022	Motive comerciale
634	ALIMTA 500mg	PULB. PT. CONC. PT. SOL. PERF.	500mg	ELI LILLY NEDERLAND BV	OLANDA	PEMETREXEDUM	22.09.2022	Motive comerciale

Discontinuitati temporare

NR. Crt	Denumire Comerciala	Forma Farmaceutica	Concentratie	Firma Detinatoare	Tara Detinatoare	DCI	Data adresa	Data estimativa de reluare a comercializarii	Observatii
617	CUTIVATE 0,05mg/g	UNGUENT	0,05mg/g	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED	IRLANDA	FLUTICASONUM PROPIONAT	01.09.2022	sept.22	Motive comerciale
618	VENTOLIN 5 mg/ml	SOL. INHAL. PRIN NEBULIZATOR	5mg/ml	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED	IRLANDA	SALBUTAMOLUM	01.09.2022	sept.22	Motive de fabricatie
620	MIOSTIN 0,5 mg/ml	SOL. INJ.	0,5mg/ml	ZENTIVA S.A.	ROMANIA	NEOSTIGMINI METILSULFAS	05.09.2022		Motive de fabricatie
621	DUOTRAV 40µg/ml + 5mg/ml	PIC. OFT.-SOL.	40µg/ml + 5mg/ml	LIMITED	IRLANDA	COMBINATII (TRAVOPROSTUM+TIMOLOLUM)	05.09.2022	oct.22	Motive de fabricatie
623	NORADRENALINA KABI 1 mg/ml	CONC. PT. SOL. PERF.	1mg/ml	FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	NORADRENALINUM	07.09.2022		Motive de fabricatie
625	MUCONASAL SPRAY 1,18 mg/ml	SPRAY NAZAL - SOL.	1,18mg/ml	OPELLA HEALTHCARE ROMANIA SRL	ROMANIA	TRAMAZOLINUM	08.09.2022	ian.23	Motive de fabricatie
626	MUCOSOLVAN JUNIOR 15 mg/5 ml	SIROP	15mg/5ml	OPELLA HEALTHCARE ROMANIA SRL	ROMANIA	AMBROXOLUM	08.09.2022	feb.23	Motive de fabricatie
627	MUCOSOLVAN 30 mg/5 ml	SIROP	30mg/5ml	OPELLA HEALTHCARE ROMANIA SRL	ROMANIA	AMBROXOLUM	08.09.2022	ian.23	Motive de fabricatie
628	OMEPRAZOL ROMPHARM 20 mg	CAPS. GASTROREZ.	20mg	ROMPHARM COMPANY SRL	ROMANIA	OMEPRAZOLUM	09.09.2022		Motive de fabricatie
630	PANKREAL 35000	CAPS. GASTROREZ.	420mg	MYLAN HEALTHCARE GMBH	GERMANIA	PANCREATINUM	13.09.2022	nov.22	Motive de fabricatie
631	DIPROSALIC 0,64mg+20mg/g	SOL. CUT.	0,64mg+20mg/g	ORGANON BIOSCIENCES S.R.L.	ROMANIA	COMBINATII (BETAMETHASONUM +ACIDUM SALICYLICUM)	14.09.2022	dec.22	Motive comerciale
632	DEPAKINE CHRONO 300 mg	COMPR. ELIB. PREL.	300mg	SANOFI ROMANIA SRL	ROMANIA	ACIDUM VALPROICUM + SARURI	15.09.2022	oct.22	Motive de fabricatie
633	PROPECIA 1 mg	COMPR. FILM.	1mg	MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	FINASTERIDUM	22.09.2022	nov.22	Motive de fabricatie

Neostigmini metilsulfas

- Nu suntem la prima “criza” de acest fel
- Nu suntem singurii in aceasta situatie
- Ce am invatat din crizele anterioare?
- Ce au invatat altii din crizele anterioare?
 - Alternative terapeutice
 - Reducerea pierderilor prin utilizarea de seringi preumplute
 - Modificarea ghidurilor de tratament
 - Obligativitatea existentei unui Plan de Managementul Riscurilor



Antibiotice pulberi pentru suspensii orale : Augmentin, Zinnat.

Like Reply 9 w



Antibiotice, produsele Servier, pana si Nurofenul sirop lipseste.

Like Reply 9 w



Xifia sol. Orala (cefixima)

Like Reply 9 w

Cum definim lipsa medicamentului?

Care este scopul terapeutic?

Cum se impart grupurile tinta? (varsta, greutate)

Ce alternative terapeutice avem?

Ce alte optiuni avem?

Q&A

You have

Questions

We have

Answers