



Nr. CAZ 2886/.....2021

Nr. ...122.63./N.S.
Data 23.12.2021.

Stimată doamnă senator,

20.10.

Referitor la întrebarea
comunicăm următoarele:

dvs. privind "Medicamente anti-Covid", vă

În conformitate cu prevederile art. 704 alin. (1) Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare: "Niciun medicament nu poate fi pus pe piață în România fără o autorizație de punere pe piață emisă de către ANMDMR, în conformitate cu prevederile prezentului titlu, sau fără o autorizație eliberată conform procedurii centralizate."

Autorizarea vaccinurilor COVID-19 se realizează prin procedură centralizată, iar cererile de autorizare sunt depuse la Agenția Europeană a Medicamentului (EMA – European Medicines Agency).

Pe baza opiniei științifice a Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman (CHMP) al EMA, ca urmare a evaluării datelor de calitate, eficacitate și siguranță depuse de către aplicanți, Comisia Europeană emite decizia de autorizare de punere pe piață, în baza Tratatului de funcționare a Uniunii Europene și a Regulamentului CE nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31.03.2004 privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente.

Decizia Comisiei Europene reprezintă autorizarea medicamentului respectiv în toate statele membre ale Uniunii Europene.

Autorizarea condiționată acordată de către Comisia Europeană este reglementată la art. 2 punctul 2 din Regulamentul (CE) nr. 507/2006 al Comisiei privind autorizația de introducere pe piață condiționată pentru medicamente de uz uman care se încadrează în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului: „medicamente care urmează să fie utilizate în situații de urgență, ca răspuns la amenințări la adresa sănătății publice recunoscute în mod corespunzător fie de Organizația Mondială a Sănătății, fie de Comunitate în cadrul Deciziei 2119/98/CE”.

Astfel, în Uniunea Europeană, autorizările condiționate de punere pe piață permit autorizarea medicamentelor care acoperă nevoile medicale neacoperite pe baza unor date mai puțin complete decât se solicită în mod obișnuit. Aceasta se întâmplă dacă beneficiul pentru pacienți al punerii imediate pe piață a medicamentului sau vaccinului depășește riscul inerent faptului că nu toate datele sunt încă disponibile. Autorizările condiționate



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET MINISTRU

de punere pe piață sunt utilizate în contextul pandemiei pentru a răspunde prompt amenințării la adresa sănătății publice. Cu toate acestea, datele trebuie să demonstreze faptul că beneficiile vaccinului depășesc orice riscuri. O dată ce autorizarea condiționată de punere pe piață a fost acordată, companiile trebuie să pună la dispoziție datele ulterioare din studiile clinice în curs de desfășurare la termenele predefinite, pentru a confirma faptul că beneficiile continuă să depășească riscurile.

”Autorizarea condiționată” nu este o sintagmă nouă folosită pentru vaccinurile COVID-19; aceasta este prevăzută în reglementările referitoare la autorizarea prin procedură centralizată conform Regulamentului (CE) nr. 726/2004; aceasta a fost și este utilizată pentru autorizarea altor tipuri de medicamente, cum sunt medicamente oncologice.

Regulamentul (CE) nr. 507/2006 și Regulamentului (CE) nr. 726/2004 sunt direct aplicabile în toate statele membre ale Uniunii Europene. Acestea nu necesită o transpunere în legislația națională.

Deciziile Comisiei Europene de autorizare condiționată de punere pe piață împreună cu anexele deciziilor (Rezumatul caracteristicilor produsului, Anexa II, Etichetarea și Prospectul) pentru vaccinurile COVID-19 sunt publicate pe site-ul Community Register: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/index_en.html.

Autorizarea vaccinurilor COVID-19 se realizează prin procedură centralizată. Deciziile Comisiei Europene de autorizare de punere pe piață sunt aplicabile și valabile în toate statele membre ale Uniunii Europene, astfel încât nu se eliberează autorizații de punere pe piață de către fiecare stat membru.

Pentru medicamentul Favipiravir Meditop 200 mg comprimate filmate conținând Favipiravirum substanță activă a fost emisă o autorizație privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale conform prevederilor Ordinului ministrului sănătății nr. 85/2013, cu modificările și completările ulterioare.

Conform pct. B.1.d. din Protocolul de tratament al infecției cu virusul SARS-Cov-2 aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 487/2020 pentru aprobarea protocolului de tratament al infecției cu virusul SARS-Cov-2, cu modificările și completările ulterioare:

”Favipiravir este un inhibitor al ARN-polimerazei care s-a utilizat pentru gripă și infecția cu virusul Ebola. Din cauza efectelor teratogene, utilizarea sa a fost autorizată doar pentru situații speciale cum ar fi epidemii cu virusuri gripale noi.

Există date care susțin un potențial beneficiu în cazul administrării la formele ușoare - medii de boală. O metaanaliză a studiilor publicate până în 20.08.2020 arată reducerea semnificativă a simptomatologiei și a modificărilor radiologice la pacienții tratați cu favipiravir, fără a diminua necesarul de terapie intensivă sau rata deceselor. Într-un studiu randomizat, derulat în India, care a inclus 150 de pacienți cu forme ușoare sau



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET MINISTRU

medii de COVID-19, favipiravir a determinat remisia semnificativ mai rapidă a simptomatologiei. Un studiu derulat în Japonia a demonstrat că favipiravir s-a asociat cu o remisie mai rapidă a febrei la pacienții tratați din prima zi de la diagnosticare, față de cei la care tratamentul s-a inițiat din ziua a 6-a de boală.

Dozele folosite au fost cele înregistrate pentru gripă: 1.600 mg la 12 ore în prima zi, apoi 600 mg la 12 ore timp de 10 - 14 zile, administrat oral; au fost propuse și doze mai mari în tratamentul COVID-19 (vezi tabelul 1). Nu este indicat la copii și a fost folosit în China la paciente din grupe de vârstă fertilă doar dacă aveau testul de sarcină negativ și întotdeauna asociat cu medicație contraceptivă pe durata tratamentului și minimum 7 zile după oprirea acestuia; bărbaților li s-a recomandat de asemenea utilizarea de metode contraceptive pentru cel puțin o săptămână după încheierea tratamentului cu favipiravir.

Favipiravir rămâne o alternativă terapeutică pentru formele ușoare sau medii de COVID-19, în situația în care toate condițiile menționate pentru administrarea în siguranță sunt îndeplinite. El poate fi utilizat în spital și în regim ambulatoriu de farmacia cu circuit închis/oficina cu circuit închis, la recomandarea medicului specialist din cadrul unității sanitare cu paturi.”

Pe adresa de website a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România sunt publicate recomandări pentru utilizarea în siguranță a medicamentului FluGuard 200 mg comprimate filmate (DCI Favipiravir) – utilizat în tratamentul infecției cu virusul SARS-CoV-2, care pot fi consultate pe adresa de website a ANM DMR, respectiv:

a) ”Comunicare Directă către Profesioniștii din Domeniul Sănătății”, document care poate fi consultat accesând link-ul: https://www.anm.ro/_/COMUNICARI%20DIRECTE/Comunicare%20catre%20profesionisti%20pentru%20favipiravir.pdf.

b) ”Anexa 1 Acordul pacientului privind administrarea tratamentului cu FLUGUARD 200 mg comprimate filmate (DCI Favipiravir)”, document care poate fi consultat accesând linkul: https://www.anm.ro/_/COMUNICARI%20DIRECTE/Acordul%20pacientului%20cu%20privire%20la%20tratamentul%20cu%20Favipiravir.pdf.

c) ”Anexa 2 Fișa informativă pentru pacienți cu privire la medicamentul FluGuard 200 mg comprimate filmate (DCI Favipiravir)”, document care poate fi consultat accesând link-ul: https://www.anm.ro/_/COMUNICARI%20DIRECTE/Fisa%20informare%20pacienti.pdf.

Pe teritoriul României, fabricarea/distribuirea unui medicament trebuie să se realizeze conform prevederilor Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, Ordinului ministrului sănătății nr. 905/2006 privind aprobarea Principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică, Ordinului ministrului sănătății nr. 131/2016 pentru aprobarea Normelor privind autorizarea unităților de distribuție angro



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET MINISTRU

de medicamente de uz uman, certificarea de bună practică de distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente de uz uman, cu modificările și completările ulterioare, Ordinului ministrului sănătății nr. 761/2015 pentru aprobarea Normelor privind autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, certificarea de bună practică de distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente de uz uman, precum și a regulilor de bună practică de fabricație și distribuție, după caz.

Pentru unitatea de producție de la Cluj –Napoca, societatea Terapia SA deține astăzi o autorizație de fabricație în baza căreia poate produce medicamente, fără a avea nevoie de o aprobare suplimentară din partea Ministerului Sănătății sau altei instituții.

În vederea obținerii unei autorizații de punere pe piață pentru un medicament trebuie depusă o cerere la ANM DMR, însoțită de documentația aferentă, în conformitate cu prevederile art. 706 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Pentru punerea pe piață a medicamentului Favipiravir care va fi produs de Terapia SA la Cluj Napoca este nevoie de o cerere de autorizare depusă de către solicitant la Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România (ANM DMR). Autorizația de punere pe piață se eliberează în baza mai multor documente și va permite comercializarea produsului și utilizarea către pacienți.

Medicamentul cu DC Arbidol (DCI Umifenovir) nu este autorizat de punere pe piață în România și nu a fost depusă documentația în vederea evaluării pentru emiterea autorizației de punere pe piață pentru acest medicament.

Cu deosebită considerație,

SECRETAR DE STAT
DR. VASS LEVENTE

Senatul României
Doamnei senator Evdochia Aelenei