

Către,

FURNIZORII DE SERVICII MEDICALE

Prin adresa ANMDMR nr. 55115E/08.08.2025, înregistrată la CAS Maramures cu nr. 9013 din 26.08.2025 ne sunt aduse la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania și compania MagnaPharm Marketing & Sales România SRL, pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la **stocurile deficitare pentru medicamentul Zypadhera (pamoat de olanzapină monohidrat<210mg/300mg/405mg>pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită).**

Documentul poate fi consultat și pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentelor și a Dispozitivelor Medicale www.anm.ro, la rubrica – “Medicamente de Uz Uman – Farmacovigilenta – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății”

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

DIRECTOR GENERAL

Ec. Adrian MĂDĂRAS

+40213163497

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

August 2025

Zypadhera (pamoat de olanzapină monohidrat <210 mg/300 mg/405 mg> pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită): stocuri deficitare

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, CHEPLAPHARM Registration GmbH dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat:

- Din anul 2024, există un deficit de Zypadhera. Deficitul afectează toate concentrațiile medicamentului <210 mg/300 mg/405 mg> și se așteaptă să dureze până în octombrie 2025.
- Deficitul s-a datorat inițial problemelor de fabricație a acului de 50 mm furnizat împreună cu medicamentul.
- Deficitul s-a agravat din cauza unor probleme suplimentare de fabricație, probleme ale lanțului de aprovizionare la unitatea existentă, în contextul constituirii unei noi unități de fabricație, precum și din cauza unui defect de calitate care a dus la prezența de particule în două loturi de medicament. Loturile afectate nu au fost puse pe piață, ceea ce a creat constrângeri suplimentare în situația aprovizionării.
- Deficitul afectează toate țările UE/SEE în care medicamentul este pus pe piață (Austria, Belgia, Bulgaria, Republica Cehă, Germania, Danemarca, Estonia, Spania, Finlanda, Franța, Grecia, Ungaria, Irlanda, Italia, Olanda, Norvegia, România, Slovenia, Slovacia, Suedia).

Măsuri de atenuare a impactului acestui deficit

Pentru a reduce impactul deficitului, deținătorul autorizației de punere pe piață colaborează cu Agenția Europeană pentru Medicamente și cu autoritățile naționale competente relevante pentru a lua măsurile de atenuare adecvate. Următoarele acțiuni au fost întreprinse pentru a aborda și a ameliora situația:

- creșterea numărului de ture de lucru la unitatea de fabricație;

+40213163497

- implementarea de acțiuni corective și preventive pentru a remedia defectul de calitate;
- realocarea stocurilor în cadrul UE și din aprovizionarea globală, într-un mod corect și echitabil.

Cât timp stocurile sunt deficitare, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie:

- să nu prescrie Zypadhera pacienților noi, pentru a rezerva/garanta aprovizionarea pacienților care iau deja acest medicament și care nu au alternative adecvate.
- în cazul trecerii pacienților existenți de la Zypadhera la un alt antipsihotic, să ia în considerare următoarele:
 - nu există nicio altă formulare depot de olanzapină disponibilă în UE;
 - urmeze îndrumările relevante emise la nivel național la trecerea de la un medicament la altul;
 - nu există date colectate sistematic în ceea ce privește trecerea specifică a pacienților de la Zypadhera la alte medicamente antipsihotice;
 - sarea de pamoat de olanzapină are ca rezultat o eliberare lentă și continuă a olanzapinei, care este completă la aproximativ șase până la opt luni de la ultima injecție. Prin urmare, supravegherea clinică, în special în primele 2 luni după întreruperea tratamentului cu Zypadhera, este necesară la trecerea la un alt medicament antipsihotic și este considerată adecvată din punct de vedere medical;
 - să aibă în atenție faptul că trecerea pacienților la un alt antipsihotic poate prezenta un risc de recădere. Prin urmare, pacienții trebuie monitorizați pentru semne și simptome de recădere; formulările alternative, cum ar fi tratamentele orale, pot fi asociate cu o complianță mai scăzută.

Contextul deficitului de stoc

Medicamentul Zypadhera este indicat pentru tratamentul de întreținere la pacienți adulți cu schizofrenie care au fost stabiliți suficient în timpul tratamentului fazei acute cu olanzapină administrată oral. Acest medicament este autorizat în UE din noiembrie 2008 și este disponibil sub formă de pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită de 210 mg, 300 mg și 405 mg.

Deficitul critic de Zypadhera a început în 2024, în urma unei probleme de fabricație cu acele de 50 mm furnizate împreună cu medicamentul. Deficitul s-a agravat acum din cauza altor probleme de fabricație, cum ar fi:

- Indisponibilitatea flacoanelor cu substanță activă și dificultățile de livrare
- Modificarea unității de fabricație a acului și a numelui fabricantului.
- Defectarea echipamentului de fabricație și necesitatea achiziționării de echipamente noi.
- Un defect de calitate, referitor la prezența de particule vizibile, a fost identificat la 2 loturi de Zypadhera. Aceste loturi nu au fost puse pe piață.
- Un fabricant terț a trebuit să schimbe fabricantul excipientului, ceea ce a cauzat întârzieri suplimentare în producție.

+40213163497

Din cauza defectului de calitate, producția a fost întreruptă, ceea ce a agravat și mai mult situația deficitului. Această problemă a fost rezolvată, iar producția a fost reluată. Cu toate acestea, din cauza problemelor de fabricație și de aprovizionare menționate, se preconizează că deficitul va dura până în octombrie 2025 în toate țările UE/SEE în care medicamentul este pus pe piață.

Pentru informații suplimentare privind deficitul, consultați www.anm.ro.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Zypadhera, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând sistemul electronic de raportare/formularul de raportare disponibil pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (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

Tel: +4 021 317 11 10

Fax: +4 021 316 34 97

e-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

Raportare online la adresa: <https://adr.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:

MagnaPharm Marketing & Sales Romania SRL, reprezentant al Deținătorului Autorizației de Punere pe Piață CHEPLAPHARM Registration GmbH (Germania)

Adresa: Str. Av. Popisteanu, nr. 54A, Cladirea 2, Etaj 7, Sector 1, Bucuresti, Cod Postal 012095, România

E-mail farmacovigilentă: RO-SafetyDrug@magnapharm.eu

Telefon de contact/ Mobil: +40738 762 038; Tel. fix: +4 0372 502 221.

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a deținătorului autorizației de punere pe piață

MagnaPharm Marketing & Sales Romania SRL

Adresa: Str. Av. Popisteanu, nr. 54A, Cladirea 2, Etaj 7, Sector 1, Bucuresti, Cod Postal 012095, România

e-mail: RO-SafetyDrug@magnapharm.eu;

Tel: +4 0372 502 221.

Nume reprezentant DAPP: Farm.Spec. Lavinia-Florina Ghimis.