

## MATERIALE EDUCAȚIONALE

### Plan de distribuire a materialelor educaționale privind medicamentele care conțin valproat

PLAN DE COMUNICARE		
Denumire medicament / substanța activă	Depakine 200 mg comprimate gastrorezistente	valproat de sodiu
	Depakine Chrono 300 mg comprimate comprimate cu eliberare prelungită	valproat de sodiu/acid valproic
	Depakine Chrono 500 mg comprimate comprimate cu eliberare prelungită	valproat de sodiu/acid valproic
	Depakine 57,64 mg/ml sirop	valproat de sodiu
	Convulex 150 mg capsule moi gastrorezistente	acid valproic
	Convulex 300 mg capsule moi gastrorezistente	acid valproic
	Convulex 500 mg capsule moi gastrorezistente	acid valproic
	Orfiril long 1000 mg mini- plicuri cu mini-comprimate cu eliberare prelungită	valproat de sodiu
	Orfiril long 150 mg capsule cu mini-comprimate cu eliberare prelungită	valproat de sodiu
	Orfiril long 300 mg capsule cu mini-comprimate cu eliberare prelungită	valproat de sodiu
	Orfiril long 500 mg mini- plicuri cu mini-comprimate cu eliberare prelungită	valproat de sodiu
	Valepil 200 mg/5 ml sirop	valproat de sodiu

<p>DAPP și/ Reprezentanța locală</p> <p>Date de contact</p>	<p>Sanofi Romania SRL Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9, sector 2, București Tel: 021 317 31 36 Fax: 021 317 31 34</p>
	<p>Desitin Arzneimittel GmbH/ DESITIN PHARMA S.R.L. Str. Sevastopol 13-17, Ap. 102, Sector 1, 010991 București Tel: 021 252 34 81 Fax: 021 318 29 09</p>
	<p>Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H / G.L. Pharma Reprezentanța pentru România Str. Sevastopol nr. 17C, corp A, et. 2, ap.6, sector 1, București, România</p>
	<p>Arena Group S.A. Str. Stefan Mihăileanu nr 31, sect 2, 024022 București, România</p>
<p>Materiale educaționale</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cardul pacientei pentru medicamentele care conțin valproat</li> <li>2. Ghidul profesioniștilor din domeniul sănătății</li> <li>3. Ghidul pacientei pentru medicamentele care conțin valproat</li> <li>4. Formularul anual pentru luarea la cunoștință a riscurilor</li> </ol>
<p>Versiune materiale educaționale conform PMR în vigoare</p>	<p>Materiale educaționale convenite împreună cu ANMDM în octombrie 2018, urmare a procedurii de arbitraj pentru medicamentele care conțin valproat, cu referința nr. EMEA/H/A-31/1454, pentru care s-a emis Decizia CE la data de 31 mai 2018.</p>
<p>Obiectivul comunicării materialelor educaționale în acord cu recomandările PRAC</p>	<p>Riscul de afectare fetală asociat cu utilizarea în sarcină a medicamentelor care conțin valproat și derivați.</p> <p>Noi contraindicații întărite:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tratamentul tulburării bipolare și migrenei <ul style="list-style-type: none"> <li>- utilizarea valproatului este contraindicată în sarcină</li> <li>- utilizarea valproatului este contraindicată la femeile aflate la vârsta fertilă, dacă nu sunt respectate condițiile prevăzute în Programul de prevenire a sarcinii.</li> </ul> </li> <li>• Tratamentul epilepsiei <ul style="list-style-type: none"> <li>- utilizarea valproatului este contraindicată în sarcină, cu excepția cazului în care nu există o alternativă adecvată de tratament</li> <li>- utilizarea valproatului este contraindicată la femeile aflate la vârsta fertilă, dacă nu sunt îndeplinite condițiile prevăzute în Programul de prevenire a sarcinii.</li> </ul> </li> </ul>

Cui se adresează	Profesioniștilor din domeniul sănătății care inițiază tratamentul cu valproat și derivați sau implicați în gestionarea pacienților cu epilepsie și tulburare bipolară sau migrenă: medici cu specialitatea neurologie, neurologie pediatrică, psihiatrie, psihiatrie pediatrică, pediatrie, medicină generală/medicină de familie, obstetrică-ginecologie, medici din cadrul centrelor de planificare familială, din cadrul cabinetelor școlare, moașe, farmaciști, medici cu specialitatea genetică medicală, societăți profesionale și organizații ale pacienților din România.
Modalitatea de distribuire	<p>Pasul 1. Distribuire în format electronic, prin e-mail, către</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- profesioniști din domeniul sănătății: medici cu specialitatea neurologie, psihiatrie, pediatrie, medicină generală/medicină de familie, obstetrică-ginecologie, medici din cadrul centrelor de planificare familială, din cadrul cabinetelor școlare, moașe, farmaciști, medici cu specialitatea genetică medicală.</li> <li>- organizații ale profesioniștilor din domeniul sănătății: Societatea de Neurologie din România, Societatea de Neurologie și Psihiatrie a Copilului și Adolescentului din România, Asociația Română de Psihiatrie și Psihoterapie, Societatea Națională de Medicina Familiei, Asociația de Planificare Familială din România</li> <li>- organizații ale pacienților din România: Asociația Pacienților cu Epilepsie din România, Coaliția Organizațiilor Pacienților cu Afecțiuni Cronice din România, Asociația pentru Dravet și alte Epilepsii rare.</li> </ul> <p>Pasul 2. Distribuire în format tipărit, prin poștă, către: Medicii prescriptori cu specialitățile neurologie, neurologie pediatrică, psihiatrie și psihiatrie pediatrică, farmaciști.</p>
Termenul de distribuire a materialelor educative/data distribuirii	Distribuirea materialelor educaționale se va realiza împreună cu Comunicarea directă pentru profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la medicamentele care conțin valproat, în termen de 3 luni de la aprobare, nu mai târziu de 31 decembrie 2018