

## Declarație de presă Sanofi Romania

*Precizări cu privire la disponibilitatea Plaquenil® 200 mg (sulfat de hidroxyclochină)*

**București, 9 aprilie 2020** – În ultima perioadă, Sanofi Romania se confruntă cu un număr extrem de mare de solicitări pentru medicamentul Plaquenil® 200 mg (sulfat de hidroxyclochină), comparativ cu necesarul pieței locale de până acum, situația fiind similară în toate țările afectate de Covid-19, la nivel mondial.

În contextul pandemic actual, Sanofi Romania face următoarele precizări:

- a. Dorim să reconfirmăm că **asigurarea stocului necesar pentru pacienții aflați deja în tratament cu acest medicament, conform indicațiilor din prospectul medicamentului, reprezintă o prioritate pentru compania Sanofi și că vom continua să livrăm** în piață stocurile necesare pentru acoperirea nevoilor de tratament ale acestora.

În acest moment, conform reglementărilor în vigoare, respectiv a autorizației de punere pe piață, Plaquenil® este indicat în: poliartrită reumatoidă (inflamația articulațiilor), artrită juvenilă idiopatică (la copii), lupus eritematos sistemic și discoid (o boală ce afectează pielea și organele interne), afecțiuni ale pielii produse de lumina solară. De asemenea, Plaquenil® este recomandat în: prevenirea malariei și tratamentul atacurilor acute de malarie produsă de Plasmodium vivax, Plasmodium ovale și Plasmodium malariae sau de specii sensibile de Plasmodium falciparum.

- b. **Stocurile asigurate în farmaciile de circuit deschis de către Sanofi**, prin intermediul partenerilor săi comerciali, **sunt destinate exclusiv utilizării de către pacienții aflați sub tratament conform indicațiilor aprobate** și menționate mai sus.

În contextul cererii crescute, **recomandăm pacienților care sunt sub tratament cu Plaquenil®** pentru una din indicațiile precizate mai sus și care întâmpină dificultăți în a-și procura medicamentul, să meargă cu rețeta compensată în cea mai apropiată farmacie pentru ca, în baza obligației de serviciu public, farmacia să poată comanda produsul la distribuitorii cu care aceasta se află în relații comerciale.

Menționăm că **Sanofi Romania nu este autorizată să primească prescripții medicale și nici să elibereze medicamente direct pacienților.**

- c. **Sanofi nu recomandă și nu susține eliberarea din farmacia a medicamentului Plaquenil® în vederea administrării în afara indicațiilor aprobate** – cum ar fi, de exemplu, tratamentul pacienților cu afecțiunea COVID-19 sau alte afecțiuni *off label* (care nu se regăsesc în indicațiile medicamentului din Rezumatul Caracteristicilor Produsului\*). Aceste solicitări, dacă există, trebuie gestionate exclusiv de către autoritățile din domeniul sănătății.
- d. La solicitarea Ministerului Sănătății, **Sanofi a răspuns prompt și a donat Plaquenil® 200mg** (sulfat de hidroxyclochină), conform necesarului transmis. **Atât gestionarea, cât și distribuția cantităților donate se fac exclusiv de către autorități**, prin intermediul



distribuitorului C.N. Unifarm S.A, către o listă de unități spitalicești decisă de către Ministerul Sănătății.

- e. **Reconfirmăm disponibilitatea totală a companiei pentru dialog cu autoritățile competente** în vederea definirii unui cadru formal pentru facilitarea accesului pacienților la tratament, mai ales în contextul situației de criză generate de pandemia cu COVID-19.

#### **ATENȚIONARE IMPORTANTĂ DE SIGURANȚĂ REFERITOARE LA PLAQUENIL®**

*Până în prezent, nu există dovezi clinice suficiente pentru a trage concluzii cu privire la eficacitatea sau siguranța clinică a hidroxiclorochinei (sau clorochinei) în tratarea afecțiunii COVID-19. Rezultatele preliminare ale diverselor studii independente necesită analize suplimentare și studii clinice mai robuste și mai ample pentru a evalua raportul beneficiu/risc al medicamentului Plaquenil® în tratamentul COVID-19. Orice utilizare a acestui medicament în tratarea afecțiunii COVID-19 este considerată o utilizare "off-label" (în absența unei autorizații de punere pe piață pentru indicația tratamentul afecțiunii COVID-19).*

\*Rezumatul Caracteristicilor Produsului - [https://www.anm.ro/ / RCP/RCP\\_9504\\_13.12.16.pdf](https://www.anm.ro/ / RCP/RCP_9504_13.12.16.pdf)

#### **Despre [Sanofi](#)**

Misiunea Sanofi este să fie alături de persoanele care se confruntă cu probleme de sănătate. Suntem o companie biofarmaceutică globală dedicată sănătății umane. Prevenim afecțiuni cu ajutorul vaccinurilor și punem la dispoziție tratamente inovatoare. Suntem alături de cei care suferă de boli rare, dar și lângă milioanele de oameni care au o boală cronică.

Cu ajutorul a peste 100.000 de angajați în 100 de țări, Sanofi transformă inovația științifică în soluții pentru sănătate peste tot în lume.

#### **Despre [Sanofi Romania](#)**

Sanofi Romania este unul dintre liderii industriei farmaceutice locale, având una dintre cele mai diversificate oferte de pe piață: diabet, boli cardiovasculare și medicamente mature, vaccinuri, medicamente pentru boli rare, scleroză multiplă, oncologie și imunologie, consumer healthcare (medicamente fără prescripție medicală, suplimente și dispozitive medicale). Aducem știința și inovația mai aproape de pacienții din România, fiindu-le alături pe parcursul întregii călătorii - de la prevenție la terapie și suport în menținerea stării generale de sănătate.