



Casa Națională de Asigurări de Sănătate  
Casa de Asigurări de Sănătate Alba  
ALBA IULIA, Str. Vasile Goldis, nr. 5, Alba, cod 510007  
Telefon: 0258/834339; Fax: 0258/834514  
Cod fiscal: 4562729  
Operator de date cu caracter personal nr. 370  
Adresa e-mail: secretariat@casalba.ro

---

Nr. 3971/ 28.04.2020

CATRE

SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA ALBA IULIA,

In atentie - d-nei manager,

- d-lui director medical,
- medicilor prescriptori in cadrul PNS  
ONCOLOGIE

Ca urmare a adresei CNAS nr. P4362/22.04.2020, inregistrata la CAS Alba cu nr. 3971/27.04.2020, va informam urmatoarele:

Takeda Pharmaceuticals prin adresa electronica inregistrata cu nr. FCCV/1055/15.04.2020 ne aduce la cunostinta demararea unui **Program de Suport Pacienti pentru pacientii adulti cu mielom multiplu care au urmat cel putin un tratament anterior, aflati in terapie cu Ninlaro (Ixazomib), in asociere cu lenalidomida si dexametazona. Prin acest program, care respecta toate normele legale in vigoare, materialele utilizate in cadrul programului avand aprobarea ANMDM Nr. 3908 din data de 04.03.2020, si are drept scop atingerea si mentinerea aderenței optime precum si monitorizarea administrării terapiei, sunt asigurate urmatoarele activitati:**

**A. Informarea si inrolarea pacientilor in Programul de Suport**

- Medicul informeaza pacientii aflati in terapie cu Ninlaro (Ixazomib) care au urmat cel putin un tratament anterior, in asociere cu lenalidomida si dexametazona despre Programul de Suport pentru Pacienti,
  - Pacientii care doresc sa adere la Programul de Suport sunt indrumati de medic catre asistenta de suport CEBIS,
- Asistenta de suport inroleaza pacientii in program prin semnarea consimtamantului informat de prelucrare a datelor cu caracter personal si acordul de intrare in program,

-Dupa semnarea acordului si a consimtamantului informat, pacientii vor primi „kit”ul de initiere care contine informatii despre boala si tratament precum si un calendar in care sa-si noteze administrarea dozelor conform recomandarilor medicale.

**B. Monotorizarea aderenței la tratament prin „call center”**

-Pacientii inrolati in program vor primi apeluri de reamintire a administrării corecte a tratamentului , asa cum a fost recomandat de medic, cat si apeluri de confirmare a respectării programării la medicul curant.

In cadrul programului, pacientii nu vor beneficia de asistenta medicala de nici un tip , iar pentru toate problemele legate de asistenta medicala li se recomanda sa consulte medicul curant.

Va rugam sa luati toate masurile ce se impun pentru sprijinirea pacientilor cu mielom multiplu prin suport informational si educational.

Cu stima,

**Medic Sef**  
**Dr. Galos Cristina**





Către,

Casa Națională de Asigurări de Sănătate

**Informare cu privire la Programul de Suport Pacienți pentru pacienții adulți cu mielom multiplu care au urmat cel puțin un tratament anterior, aflați pe terapie cu Ninlaro (Ixazomib) în asociere cu lenalidomidă și dexametazonă**

**Acest program respectă toate normele legale în vigoare, materialele utilizate în cadrul programului având aprobarea ANMDM Nr. 3908 din data de 04.03.2020.**

Prin prezenta vă aducem la cunoștință faptul că Takeda Pharmaceuticals SRL, în calitate de reprezentant legal al deținătorului de APP pentru medicamentul Ninlaro (Ixazomib) a demarat Programul de Suport destinat pacienților adulți cu mielom multiplu, care au urmat cel puțin un tratament anterior, aflați pe terapie cu Ninlaro (Ixazomib) în asociere cu lenalidomidă și dexametazonă. Programul este desfășurat prin intermediul CEBIS Internațional SRL, companie specializată în derularea de Programe de Suport pentru Pacienți în parteneriat cu Societatea Româna de Hematologie.

Scopul proiectului este de a atinge și a menține o aderență optimă, și de monitorizare a administrării terapiei, pentru a preveni non-aderența intenționată sau neintenționată, printr-un suport de tip informațional și educațional acordat pacienților. Programul de Suport nu presupune asistență medicală de niciun tip, iar pentru probleme medicale, pacienților le este recomandat să consulte medicul curant.

**Activitățile înscrise în Programul de Suport pentru Pacienți sunt :**

**A. Informarea și înrolarea pacienților în Programul de Suport**

- Medicul informează pacienții aflați în terapie cu Ninlaro (Ixazomib) care au urmat cel puțin un tratament anterior, în asociere cu lenalidomidă și dexametazonă despre Programul de Suport pentru Pacienți;
- Pacienții care doresc să adere la Programul de Suport sunt îndrumați de medic către asistenta de suport CEBIS;
- Asistenta de suport înrolează pacienții în program prin semnarea consimțământului informat de prelucrare a datelor cu caracter personal și acordul de intrare în program;
- După semnarea acordului și a consimțământului informat, pacienții vor primi kitul de inițiere care conține informații despre boală și tratament precum și un calendar în care să-și noteze administrarea dozelor conform recomandărilor medicale;

TAKEDA PHARMACEUTICALS SRL  
Piata Presei Libere, Nr. 3-5, Cladirea City Gate, Turn Sud, Etaj 15,  
Sector 1, Bucuresti  
Tel/Fax: 021.335.03.91; 021.335.03.94



**B. Monitorizarea aderenței la tratament prin call center**

X Pacienții înrolați în program vor primi apeluri de reamintire a administrării corecte a tratamentului, așa cum a fost recomandat de medic, cât și apeluri de confirmare a respectării programării la medicul curant.

Pe parcursul apelurilor se va monitoriza:

- Data începerii terapiei și ritmul de administrare
- Doza zilnică administrată
- Informații legate de administrarea corectă a terapiei (dacă pacientul a omis doze sau nu)
- Data următoarei programări la medicul curant
- Se vor raporta evenimente adverse și/sau defecte de calitate ale produsului

X În cadrul programului, pacienții nu vor beneficia de asistență medicală de niciun tip, iar pentru toate problemele legate de asistența medicală li se recomandă să consulte medicul curant.

Programul acordă pacientului suport informațional și educațional în vederea respectării schemei terapeutice și a programărilor la medicul curant.

Vă rugăm să dispuneți toate măsurile necesare pentru informarea medicilor cu privire la informațiile comunicate prin prezenta adresă.

Anexăm lista spitalelor cu secții de hematologie în vederea informării acestora.

Cu deosebită considerație,

Dominika Kovacs

Country Head

13 Aprilie 2020

RAPORT DE VERIFICARE TRANSMISIE

ORA : 10/07/2015 03:43  
NUME :  
FAX :  
TEL :  
SER.# : E75196H6N822669

DATA,ORA  
NR./NUME FAX  
DURATA  
PAGINA  
REZULTAT  
MOD

10/07 03:42  
0258835729  
00:00:44  
04  
OK  
STANDARD  
ECM