

*Feel 679 / 12.03.2021*



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI**  
**ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA**  
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București  
Tel: +4021-317.11.00  
Fax: +4021-316.34.97  
www.anm.ro

*DMS*  
*[Signature]*

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
SERVICIUL MEDICAL  
Nr. *669*  
Ziua *16* Luna *03* Anul *2021*

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA  
INTRARE Nr. *53758*  
Ziua *03* Anul *2021*

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
CABINET PREȘEDINTE  
Nr. *P. 188/1*  
ziua *12* luna *03* anul *2021*

Către,

**CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE**  
**Domnului Președinte Gheorghe Adrian**

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANM DMR) și compania Roche România S.R.L., pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la riscul de apariție a reacții adverse cutanate severe (RACS) asociat cu administrarea medicamentului Tecentriq (atezolizumab).

Compania Roche România va iniția informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, în legătură cu acest aspect, conform planului de comunicare agreat.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANM DMR a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANM DMR va publica pe website (www.anm.ro) aceeași informație, la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

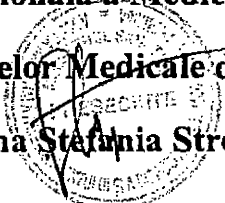
Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Menționăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția politica medicamentului, a dispozitivelor și tehnologiilor medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

**PREȘEDINTE**

**Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**

**Roxana Stăfâna Stroe**



*Li ou*  
*reg informarea AS*  
*+ adrese MS + ANM DMR*  
*M. Odrakyan*  
*potocal trop*  
*specie*  
*LOL + C32 în*  
*acord cu*

*informare de*  
*fauna coexistente*  
*[Signature]*

*Feel*  
*16.03.21*  
*[Signature]*

## COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Martie 2021

### **TECENTRIQ (atezolizumab): Risc de reacții adverse cutanate severe (RACS)**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, compania F. Hoffmann-La Roche Ltd. (denumită în continuare Roche), prin reprezentanța sa locală Roche România S.R.L., dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

#### ***Rezumat***

- La pacienții tratați cu medicamentul Tecentriq (atezolizumab) au fost raportate reacții adverse cutanate severe (RACS), inclusiv cazuri de sindrom Stevens-Johnson (SSJ) și necroliză epidermică toxică (TEN).
- Pacienții trebuie monitorizați pentru apariția reacțiilor cutanate severe suspectate, cu excluderea altor etiologii. În cazul suspiciunii unei RACS, tratamentul cu Tecentriq va fi întrerupt și pacientul va fi îndrumat către un medic specializat în RACS, în vederea stabilirii diagnosticului și tratamentului.
- În cazul în care se confirmă prezența SSJ sau TEN, sau dacă apar orice erupții cutanate de gradul 4/RACS, tratamentul cu Tecentriq trebuie întrerupt definitiv.
- Se recomandă prudență atunci când se intenționează utilizarea medicamentului Tecentriq la pacienții care au manifestat anterior RACS severe sau care au pus viața în pericol, în asociere cu alte medicamente antineoplazice imunostimulatoare.

#### ***Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță***

RACS constituie o categorie eterogenă de erupții cutanate medicamentoase mediate imun. Deși rare, aceste evenimente adverse pot fi letale și includ în special pustuloza exantematică generalizată acută (PEGA), sindromul Stevens-Johnson (SSJ), necroliza epidermică toxică (TEN) și erupția cutanată medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (sindromul DRESS).

Anterior, RACS erau cunoscute ca reacții potențial corelate cu utilizarea atezolizumab, fiind monitorizate în mod permanent. Pe baza sumei dovezilor generate de o analiză recentă, RACS sunt considerate în prezent un risc identificat al tratamentului cu atezolizumab.

O analiză cumulată a bazei de date privind siguranța, date colectate de companie în cadrul programului cu medicamentul Tecentriq, a identificat, la pacienții cărora li s-a administrat Tecentriq, 99 de cazuri de RACS, dintre care 36 de cazuri au fost confirmate prin examen histopatologic sau prin diagnosticul medicului specialist. Până la data de 17 mai 2020, au fost expuși la medicament aproximativ 23.654 pacienți în cadrul studiilor clinice și 106.316 pacienți, după punerea pe piață a medicamentului. Ratele de incidență a RACS, indiferent de gradul severității, conform datelor cumulate pentru atezolizumab în monoterapie (N=3178) și în terapie asociată (N=4371), în studiile clinice sponsorizate de companie, au fost de 0,7% și, respectiv, de 0,6%. Raportările includ și un caz letal de TEN la o pacientă de sex feminin cu vârsta de 77 ani, care a fost tratată cu atezolizumab în monoterapie.

Se recomandă ca:

- În cazul suspectării RACS, pacienții să fie îndrumați către medicul dermatolog pentru investigații suplimentare, în vederea stabilirii diagnosticului și tratamentului;
- Tratamentul cu Tecentriq trebuie întrerupt la pacienții la care se suspectează SSJ sau TEN;
- Tratamentul cu Tecentriq trebuie întrerupt definitiv în cazul confirmării SSJ sau TEN și al oricăror erupții cutanate de gradul 4/RACS;
- Se recomandă prudență atunci când se intenționează utilizarea medicamentului Tecentriq la pacienții care au manifestat anterior reacții adverse cutanate severe sau cu risc vital sub tratamentul anterior cu alte medicamente antineoplazice imunostimulatoare.

Rezumatul caracteristicilor produsului aprobat în UE va fi actualizat în cel mai scurt timp pentru a include atenționări și precauții pentru utilizare privind RACS, recomandări cu privire la întreruperea tratamentului și o descriere mai detaliată a riscului identificat.

#### ***Apel pentru raportarea reacțiilor adverse***

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Tecentriq (atezolizumab), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România ([www.anm.ro](http://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

011478 - București, România

Fax: +40 21 316 34 97

Tel: + 4 021 317 11 01

E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

[www.anm.ro](http://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:

ROCHE ROMÂNIA S.R.L.  
Bulevardul Poligrafiei nr. 1A,  
Clădirea Ana Tower, etaj 15, Sector 1,  
013704 - București, România  
Departament Farmacovigilență:  
Tel: +4021 206 47 48  
Fax: +4037 200 32 90  
E-mail: [romania.drug\\_safety@roche.com](mailto:romania.drug_safety@roche.com)

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

▼ Medicamentul Tecentriq (atezolizumab) face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de informații noi referitoare la siguranță.

***Coordonatele de contact ale reprezentanței locale ale deținătorului de autorizație de punere pe piață***

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Tecentriq (atezolizumab), vă rugăm să contactați Departamentul Medical al Companiei ROCHE ROMÂNIA S.R.L.:

ROCHE ROMÂNIA S.R.L.  
Bulevardul Poligrafiei nr. 1A,  
Clădirea Ana Tower, etaj 15, Sector 1,  
013704 - București, România  
Departamentul Medical:  
Tel: +4021 206 47 48  
Fax: +4037 200 32 90  
E-mail: [romania.medinfo@roche.com](mailto:romania.medinfo@roche.com)

Cu stimă,  
Dr. Marius Ursa  
Director Medical  
Roche România S.R.L.



# CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CABINET PREȘEDINTE

Calea Călărășilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București

E-mail: [cabinet\\_președinte@casan.ro](mailto:cabinet_președinte@casan.ro). Tel. 0372/309.270, Fax 0372/309.231

P1881/26 03 2021

Către,

Ministerul Sănătății – Direcția Generală de Asistență medicală, Medicină de Urgență și Programe de sănătate publică

CC: Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Prin adresa ANMDMR cu nr. 5349E/11.03.2021, înregistrată la CNAS cu nr. P1881/12.03.2021, pentru **DCI Atezolizumab**, cu privire la *"riscul de apariție de reacții adverse cutanate severe (RACS) asociat cu administrarea medicamentului Tecentriq (atezolizumab)"*, ANMDMR înștiințează profesioniștii din domeniul sănătății de riscurile mai sus menționate.

Având în vedere faptul că *DCI Atezolizumab* este inclus în Lista aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, republicată, cu adnotatia (xx)1 - (medicamente pentru care prescrierea se realizează în baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății) și pot fi administrate și în regim de spitalizare de zi, vă rugăm să aveți amabilitatea de a dispune în interesul pacienților măsurile necesare în vederea actualizării protocolului terapeutic L01XC32, aprobat prin Ordinul MS/CNAS nr. 1301/500/2008 cu modificările și completările ulterioare, în acord cu informarea de farmaco-vigilență nr. 5349E/11.03.2021..

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

PREȘEDINTE  
Adrian GHEORGHE

Întocmit,

LC/FCCV/18.03.2020

# WorkCentre 5022

## Fax Transmission Report

Date/Time: 2021/03/31 08:16  
Page: 1 (Last Page)

Fax Number : 00372309248  
Company Name : MEDIC SEF

The documents were sent.

No.	Job#	Remote Terminal	Start Time	Dura.	Pages	Mode	Contents	Result
001	140	ANMDM	2021/03/31 08:13	1'57	5/5	ECM		Done

A report is automatically printed when a single fax is sent.

To turn off this feature:

1. At the machine's control panel, press "Log In/Out" for 4 seconds.
2. Enter the system administrator password.
3. Scroll to "Fax Settings..." and then press "OK".
4. Scroll to "Transmission Report..." and then press "OK".
5. Scroll to "Never Print" and then press "OK".