

În atenția

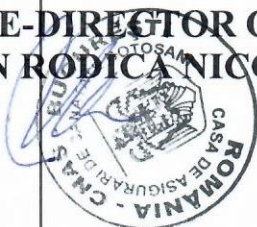
FURNIZORILOR DE SERVICII MEDICALE

Având în vedere adresa CNAS nr. P1297/20.02.2020 înregistrată la CAS Botoșani la nr. 4460/21.02.2020, în conformitate cu adresa ANMDMR nr. 2304E/12.02.2020 înregistrată la CNAS cu nr. P1297/12.02.2020 profesioniștii din domeniul sănătății sunt informați cu privire la „ *riscul de aortită la tratamentul cu factori de stimulare a coloniilor granulocitare (filgrastim și pegfilgrastim).* ”

În acest sens anexăm la prezenta o fotocopie a documentului „ *Risc de aortită la tratamentul cu factori de stimulare a coloniilor granulocitare (filgrastim și pegfilgrastim).* ”

Cu stimă,

**PREȘEDINTE-DIRECTOR GENERAL
Ec. CARMEN RODICA NICOLAU**



Serviciul Medical, Comisii Terapeutice/ Clawback,
MOROȘANU DRAGOȘ

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății

Februarie 2020

Risc de aortită la tratamentul cu factori de stimulare a coloniilor granulocitare (filgrastim și pegfilgrastim)

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, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamente care conțin factor de stimulare a coloniilor granulocitare (G-CSF) doresc să vă informeze cu privire la posibilitatea apariției unei reacții adverse grave la pacienții tratați cu filgrastim și/sau pegfilgrastim:

Rezumat:

- Au fost raportate cazuri rare de aortită asociată cu tratamentul cu medicamente care conțin G-CSF la pacienții care primesc concomitent citostatice și la subiecți sănătoși.
- Simptomele pot fi febră, durere abdominală, stare generală de rău, durere la nivelul spatelui și creștere a valorilor markerilor inflamatori. În majoritatea cazurilor, aortita a fost diagnosticată prin tomografie computerizată și apoi s-a vindecat după întreruperea administrării de G-CSF.
- Dacă există motive pentru a crede că aortita a fost cauzată de un medicament, medicamentele cu G-CSF sunt una dintre cauzele posibile.
- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să informeze pacienții despre semnele și simptomele aortitei și să îi roage să solicite îngrijiri, dacă acestea apar.

Informații referitoare la problema de siguranță

Cazuri rare de aortită sunt menționate în literatura de specialitate și au fost raportate în urma autorizării de punere pe piață a medicamentelor care conțin G-CSF atunci când sunt

administrare la pacienții cu cancer tratați cu citostatice și la donatorii sănătoși aflați în procedură de mobilizare a celulelor stem periferice. Incidența aortitei în tratamentul cu filgrastim, și/sau pegfilgrastim este scăzută, iar studiile epidemiologice sunt limitate.

Pentru a crește nivelul de conștientizare a reacțiilor de tip aortită care pot fi diagnosticate din cauza incidenței scăzute și a simptomelor nespecifice, informațiile despre produs (rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul) pentru aceste medicamente au fost actualizate.

Alte informații

Filgrastimul este indicat pentru:

- reducerea duratei neutropeniei și a incidenței neutropeniei febrile la pacienți tratați cu chimioterapie citotoxică stabilă pentru tumori maligne (cu excepția leucemiei mieloidă cronică și a sindroamelor mielodisplazice);
- reducerea duratei neutropeniei la pacienți cărora li se administrează terapie mieloablativă urmată de transplant de măduvă osoasă, considerați a avea un risc crescut de neutropenie severă prelungită;
- mobilizarea celulelor progenitoare din sângele periferic (CPSP), neutropenie congenitală severă, ciclică sau idiopatică;
- tratamentul neutropeniei persistente la pacienții cu infecție HIV avansată.

Pegfilgrastimul este indicat pentru:

- Reducerea duratei neutropeniei și a incidenței neutropeniei febrile la pacienții adulți tratați cu chimioterapie citotoxică pentru boli maligne (cu excepția leucemiei mieloidă cronică și a sindroamelor mielodisplazice).

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată și orice erori de medicație 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), 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

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

<https://adr.anm.ro/>

Totodată, reacțiile adverse suspectate sau erorile de medicație se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorilor autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Medicament	DAPP/ Reprezentan t al DAPP	Adresa	Email	Telefon	Fax
Accofil (filgrastim) Pelgraz (pegfilgrastim)	Accord Healthcare S.L.U. reprezentată în România de Accord Healthcare S.R.L	Calea 13 Septembri e nr. 90, etaj 6, sector 5, București	reception_romania@ accord- healthcare.com	+40 371 327 402	+40 371 600 913
Nivestim (filgrastim)	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17 1050 Bruxelles Belgia reprezentat în România de Pfizer Romania SRL	Willbrook Platinum Business and Conventio n Center Șos. București- Ploiești 172-176, Clădirea B, et. 5, sect. 1, 013686- București	ROU.AEReporting@ pfizer.com	+40 21 207 28 00	+40 21 207 28 06
Tevagrastim (filgrastim)	TEVA GmbH reprezentată în România de Teva Pharmaceutic als S.R.L	Calea 13 Septembri e nr. 90, etaj 9, sector 5, București	Safety.Romania@tev a-romania.ro	021 230 65 24	021 230 65 23

Neulasta (pegfilgrastim)	Amgen Europe B.V./ Amgen România SRL	Bucharest Business Park Sos. Bucuresti- Ploiesti nr 1A, Cladirea A, etaj 2, sector 1, Bucuresti, 013681	safety-romania@amgen.com	+4021527 3000	+4021529 1250
ZIEXTENZO (pegfilgrastim) ZARZIO (filgrastim)	SANDOZ GmbH Austria/ Sandoz S.R.L. România	Calea Floreasca Nr. 169A, Cladirea A, Etaj 1, Sector 1, București, 014459	regaffairs.ro@sandoz.com drugsafety.romania@novartis.com	+40 21 310 44 30	+40 21 310 40 29

Cu stimă,

Dr. Daniel Bran – Country Manager, Accord Healthcare S.R.L. România

Sergiu Mosoia - Director Medical Pfizer România

Laura Andreea Vlad, Pharmacovigilance Manager, Teva Pharmaceuticals S.R.L.

Daniela Stanciu, Regulatory Affairs Manager and LSO, Amgen Romania SRL

Luciana Tudorache, Head of Regulatory Affairs, Sandoz S.R.L. România