



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CABINET DIRECTOR GENERAL

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

E-mail: director.general@cneas.ro 0372 309274; Fax 0372 309288

MB6351/01.08.2017

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE		
A JUDEȚULUI BUZĂU		
Nr. Intra-re	11512	
Ziua	Luna	An
01	08	2017

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,

Doamnei/Domnului Președinte - Director General

În conformitate cu adresa ANMDM nr. 27891E/10.07.2017, înregistrată la C.N.A.S. cu nr. MB6351/13.07.2017 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) pentru informarea profesioniștilor din domeniul sanatații despre medicamentul IMBRUVICA (Ibrutinib), referitor la riscul de reactivitate a hepatitei virale B asociat tratamentului cu medicamentul mai sus menționat.

Vă rugăm să luați măsuri de informare a furnizorilor de servicii medicale prin afișarea pe pagină electronică a casei de asigurări de sănătate, în loc vizibil, a documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sanatații referitoare la medicamentul Imbruvica (Ibrutinib) și riscul de reactivare a hepatitei virale B; statusul infecției cu virusul hepatic B trebuie să fie stabilit înainte de inițierea tratamentului cu medicamentul cu Imbruvica.”

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

PREȘEDINTE

Conf. Univ. Dr. Marian BURCEA



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
SERVICIUL MEDICAL
Nr. 2192
Zilnic 13. Luna 07 Anul 2017

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Sănătescu nr. 4B, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.15
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Nr. 2192
Zilnic 10. 07. 2017

AMS
[Handwritten signature]

IMBRUVICA
13. 07. 2017

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

[Handwritten notes in left margin]

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Johnson&Johnson România SRL pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății despre medicamentul **IMBRUVICA** (Ibrutinib), referitor la riscul de reactivare a hepatitei virale B asociat tratamentului cu IMBRUVICA (ibrutinib). Compania Johnson&Johnson România S.R.L. a inițiat informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, în legătură cu acest aspect.

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

ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății, pe care o distribuie compania Johnson&Johnson România S.R.L. și a publicat pe web-site-ul agenției (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.

Precizăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

[Handwritten notes and signatures in bottom left margin]

PREȘEDINTE,

Dr. Nicolae FOTIN



Șef Serviciu Farmacovigilență
și managementul riscului
Dr. Roxana STROE

[Handwritten signature]

Iulie 2017

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la medicamentul Imbruvica (ibrutinib) și riscul de reactivare a hepatitei virale B: statusul infecției cu virusul hepatitic B trebuie să fie stabilit înainte de inițierea tratamentului cu medicamentul Imbruvica

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania Janssen-Cilag International N.V. dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

La pacienții cărora li s-a administrat medicamentul Imbruvica (ibrutinib), au fost raportate cazuri de reactivare a hepatitei virale B, prin urmare:

- **Pacienții trebuie să fie testați pentru depistarea infecției cu virusul hepatitic B înainte de inițierea tratamentului cu medicamentul Imbruvica.**
- **În situația în care rezultatul testării serologice de depistare a infecției cu virus hepatitic B este pozitiv, se recomandă îndrumarea pacientului către medicul specialist (gastroenterolog, infecționist etc.), înainte de inițierea tratamentului cu medicamentul Imbruvica.**
- **Pacienții cu serologie pozitivă pentru hepatita virală B și care necesită tratament cu medicamentul Imbruvica, trebuie să fie monitorizați și gestionați în conformitate cu standardele medicale locale de îngrijire pentru a preveni reactivarea acesteia.**

Informații de fond referitoare la aspecte legate de siguranță și recomandări

În urma evaluării tuturor datelor obținute din studiile clinice și din raportările după punerea pe piață, au fost identificate cazuri de reactivare a hepatitei virale B la pacienții tratați cu ibrutinib. Până în prezent, nu au fost raportate cazuri de insuficiență hepatică fulminantă care să necesite transplant hepatic. Cu toate acestea, a fost raportat un caz de deces cauzat de reactivarea hepatitei virale B și a prezentei simultane a unui melanom metastazant la nivelul ficatului, al plămânilor și al splinei.

Durata până la debutul reactivării hepatitei virale B a variat, fără a avea un model clar. Tratamentul cu Ibrutinib a fost oprit sau întrerupt în majoritatea cazurilor. În general, pacienții nu au administrat medicație antivirală specifică în conformitate cu standardul local de tratament, fiind observată, pe lângă urmasa, o reducere a încălzirii virale cu virusul hepatitic B. În unele cazuri, reculul tratamentului cu Ibrutinib asupra debutului reactivării a fost influențat de chimioterapie anterioară sau concomitentă asociat reactivării virale. Unii dintre pacienți au avut antecedente personale pozitive de tratament cu hepatită virală B sau în alte cazuri, stadiul infecției cu virus hepatitic B nu a fost raportat.

În rândul pacienților din studiile clinice sponsorizate de companii, reactivarea reactivării hepatitei virale B este redusă (0,2%). Pacienții cu hepatită virală B activă au fost excluși din studiile clinice sponsorizate.

Recomandările caracterizării, farmacocinetice și farmacodinamice medicamentoase Imbruvica vor fi actualizate în acești termeni și vor fi incluse în informații privind siguranța, în conformitate cu recomandările Agenției Europene a Medicamentului (EMA) și ale autorităților naționale.

Notă la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată asociată cu administrarea medicamentului Imbruvica către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare a reacțiilor adverse, sau către Agenția Europeană a Medicamentului și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în conformitate cu sistemul european de raportare a reacțiilor adverse.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
 Str. Aviatorilor Ștefan cel Mare, nr. 48, sector 1
 București 011473-RO
 Tel: +4 0757 117 233
 Fax: +4 0213 163 457
 E-mail: anm@anm.ro