



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CABINET PREȘEDINTE

Calea Călărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București
 E-mail: cabinet_presedinte@casan.ro, Tel. 0372/309.270, Fax 0372/309.231

P1...10434/19.12.2015

CASA DE ASIGURARI DE SANATATE
A JUDETULUI BUZAU

Nr. INTRARE
IESIRE

309.

Ziua

09

Luna

01

An

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,
 Doamnei/Domnului Președinte - Director General

În conformitate cu adresa M.S. nr. 34124E/05.12.2014, înregistrată la C.N.A.S. – Cabinet Președinte cu nr. P10434/11.12.2014 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agentia Europeană a Medicamentului (EMA), Agentia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) pentru informarea corpului medical cu privire la „*Noi atentionari privind riscurile de aparitie a hipogamaglobulinemiei si bronsiectaziei asociate cu administrarea medicamentului CellCept (micofenolat de mofetil)*“.

Vă rugăm să luati măsuri de informare a furnizorilor de servicii medicale prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate, în loc vizibil, a documentului „CellCept (micofenolat de mofetil): noi atentionari privind riscurile de aparitie a hipogamaglobulinemiei si bronsiectaziei.“

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,



Noiembrie 2014

CellCept (micofenolat de mofetil): noi atenționări privind riscurile de apariție a hipogamaglobulinemiei și bronșiectaziei

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Compania farmaceutică Roche Registration Limited (denumită în continuare Roche), prin reprezentanța sa din România, S.C. Roche România S.R.L., dorește să vă comunice informații importante privind utilizarea în condiții de siguranță a medicamentului CellCept (micofenolat de mofetil). Întrucât forma activă farmacologic a micofenolatului de mofetil este acidul micofenolic, noile atenționări privind riscurile de apariție a hipogamaglobulinemiei și bronșiectaziei se aplică tuturor medicamentelor a căror substanță activă este acidul micofenolic.

Rezumat

Hipogamaglobulinemie

- La pacienții cărora li s-a administrat micofenolat de mofetil în asociere cu alte medicamente imunosupresoare, s-au raportat cazuri de hipogamaglobulinemie asociate cu infecții recurente.
- La pacienții care prezintă infecții recurente, se impune măsurarea valorilor imunoglobulinelor serice.
- În cazurile de hipogamaglobulinemie persistentă și relevantă clinic, trebuie avute în vedere măsuri terapeutice adecvate. În unele cazuri raportate, înlocuirea micofenolatului de mofetil cu un alt medicament imunosupresor a avut drept rezultat revenirea la normal a valorilor serice ale IgG.

Bronșiectazie

- S-au publicat rapoarte de cazuri de bronșiectazie apărută la pacienții cărora li s-a administrat micofenolat de mofetil în asociere cu alte medicamente imunosupresoare.
- Pacienții care prezintă simptome pulmonare persistente, precum tuse și dispnee, trebuie imediat investigați.
- În unele cazuri confirmate de bronșiectazie, înlocuirea micofenolatului de mofetil cu un alt medicament imunosupresor a dus la ameliorarea simptomelor respiratorii.

Prezenta comunicare este transmisă de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM).

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările necesare

Micofenolatul de mofetil este un precursor care este transformat complet în acid micofenoanic (AMF), forma activă farmacologică, cu efecte citostaticce puternice atât asupra limfocitelor B cât și asupra limfocitelor T.

Analiza cazurilor raportate și a studiilor publicate a arătat că micofenolatul de mofetil în asociere cu alte medicamente imunosupresoare poate determina apariția hipogamaglobulinemiei și bronșiectaziei. Deoarece AMF este forma activă farmacologică a micofenolatului de mofetil, aceste riscuri se aplică totodată și tuturor medicamentelor a căror substanță activă este AMF.

De obicei, pacienții care au dezvoltat bronșiectazie prezintă tuse productivă persistentă și, în unele cazuri, infecție recurrentă a căilor respiratorii superioare. Diagnosticul a fost confirmat prin tomografie computerizată de înaltă rezoluție a toracelui. Debutul simptomelor respiratorii a variat de la câteva luni la cîțiva ani de la începerea administrării micofenolatului de mofetil. Din cauza acestei perioade relativ îndelungate de latență, nu este posibilă estimarea cu precizie a incidenței bronșiectaziei pe baza studiilor clinice desfășurate pe termen scurt. Riscul de apariție a bronșiectaziei poate fi asociat cu hipogamaglobulinemie sau cu un efect direct al AMF asupra plămâinului.

Pe lângă bronșiectazie, s-au raportat, de asemenea, cazuri izolate de boală pulmonară interstțională, unele dintre ele letale. În consecință, se recomandă clinicienilor ca, în cadrul diagnosticului diferențial, să aibă în vedere existența acestor boli la pacienții cu simptome pulmonare persistente.

Hipogamaglobulinemia se poate manifesta sub formă de infecții recurente. Deoarece valorile serice ale imunoglobulinelor nu au fost măsurate, în mod obișnuit, în studiile clinice, incidența hipogamaglobulinemiei nu este cunoscută.

Informații detaliate de prescriere și lista reacțiilor adverse pentru medicamentul CellCept (micofenolat de mofetil) sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene a Medicamentului la adresa <http://www.ema.europa.eu>.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului CellCept (micofenolat de mofetil), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul "Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente", disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă, trimisă către:

Central Național de Farmacovigilanță
Str. Aviator Sânătescu nr. 43, Sector 1,
011478 - București, România
fax: +4 021 316 34 97
tel: + 4 0757 117 259
e-mail: adn@anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a depinătorului autorizat de punere pe piață, la următoarele date de contact:

ROCHE ROMÂNIA S.R.L.
Piața Presei Libere, Nr. 3-5

Clădirea City Gate - Turnul de Sud
Departamental Medical, etaj 6, Sector 1
013702 - Bucureşti, România
Recepție: +4021 206 47 01/02/03
Fax: +4021 206 47 00
e-mail: romania.drug_safety@roche.com

Compania Roche va continua să monitorizeze siguranța medicamentului CellCept (micofenolat de mofetil) prin mecanismele de raportare stabilită și va înainta spre evaluare autorităților de reglementare orice reacții adverse grave. Vom continua să vă punem la curent cu cele mai recente informații privind prescrierea medicamentului CellCept (micofenolat de mofetil).

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a definitivului autorizației de punere pe piață

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la această comunicare sau la utilizarea medicamentului CellCept (Micofenolat de mofetil) în condiții de siguranță și eficacitate, vă rugăm să contactați Departamentalul Medical al Companiei ROCHE ROMÂNIA S.R.L.:

Dr. Mihaela Dusciuc
Drug Safety Manager
ROCHE ROMÂNIA S.R.L.
Piața Presei Libere, Nr. 3-5
Clădirea City Gate – Turnul de Sud
Departamental Medical, etaj 6, Sector 1
013702 -București, România
Telefon direct: +40 21 206 47 48
Recepție: +4021 206 47 01/02/03
Fax: +4021 206 47 00

Cu stima,
Dr. Ileana Popescu
Director Medical
Roche România S.R.L.

Anexa 1 - Actualizările operate în rezumatul caracteristicilor produsului (textul subliniat)

Anexa I - Actualizările operate în rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) pentru medicamentul CellCept, fără a constitui o versiune integrală a acestuia (textul subliniat);

4.4 – Atenționări și precauții speciale pentru utilizare
[...]

La pacienții cărora li s-a administrat CellCept în asociere cu alte medicamente imunosupresoare s-au raportat cazuri de hipogamaglobulinemie în asociere cu infecții recurente. La unele dintre aceste cazuri, înlocuirea CellCept cu un alt medicament imunosupresor a avut drept rezultat revenirea la normal a valorilor serice ale IgG. În cazul pacienților care dezvoltă infecții recurente, este necesară măsurarea valorilor imunglobulinelor serice în cazurile de hipogamaglobulinemie persistentă, relevantă clinic. Trebuie avut în vedere inițierea unor măsuri terapeutice adecvate, înăndând cont de efectele citostatică puternice ale acidului micofenolic asupra linfocitelor T și B.

S-au publicat rapoarte de cazuri de bronșiectazie apărută la adulții și copiii cărora li s-a administrat CellCept în asociere cu alte medicamente imunosupresoare. La unele dintre aceste cazuri, înlocuirea CellCept cu un alt medicament imunosupresor a dus la ameliorarea simptomelor respiratorii. Riscul de apariție a bronșiectaziei poate fi asociat cu hipogamaglobulinemie sau cu un efect direct asupra plămânilui. Au existat, de asemenea, raportări izolate de boală pulmonară interstitală și fibroză pulmonară, unele dintre ele letale (vezi par. 4.8). Se recomandă investigarea pacienților care prezintă simptome pulmonare persistente, cum sunt ruseala și dispnea.

[...]

4.8 – Reacții adverse:

Următoarele reacții adverse au corespuns celor raportate după punerea pe piață a medicamentului: [...]

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale:

La pacienții tratați cu CellCept în asociere cu alte imunosupresoare, au existat raportări izolate de boală pulmonară interstitală și fibroză pulmonară, unele dintre ele fiind letale. De asemenea, s-au raportat cazuri de bronșiectazie la copii și adulți (cu frecvență necunoscută).

Tulburări ale sistemului imunitar:

La pacienții cărora li s-a administrat CellCept în asociere cu alte medicamente imunosupresoare, s-a raportat hipogamaglobulinemie (cu frecvență necunoscută).