CASA NAŢIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET DIRECTOR GENERAL
Calea Călăraşilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, Bucureşti
E-mail: director.general@casan.ro 0372 309274; Fax 0372 309288

DG799 /11.05.2015

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE A JUDEȚULUI BUZĂU
Nr. INTRARE IEȘIRE 8201
Zilele 11 Luna 05 Anul 2015

11.05.2016

DRC
SPRF
MEDIC SEF
SITE
pag 2-4

Către,
Casa de Asigurări de Sănătate .....

În atenţia,
Doamnei/Domnului Preşedinte - Director General

În conformitate cu adresa M.S. nr. 24532E/22.04.2015, înregistrată la C.N.A.S. – RG cu nr. 6754/05.05.2015 vă aducem la cunoştinţă măsurile întreprinse de Agenţia Europeana a Medicamentului (EMA), Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) pentru informarea corpului medical referitor *la primul caz de aparitie a „Leucoencefalopatiei multifocale progresive" (LMP) raportat la un pacient cu scleroza multipla, caruia i s-a adminstrat* ***Fingolimod****, fara tratament anterior cu Natalizumab sau alte medicamente imunosupresoare.*

Vă rugăm să luaţi măsuri de informare a furnizorilor de servicii medicale prin afişarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate, în loc vizibil, a documentului *„**Fingolimod (Gilenya):** primul caz de aparitie a „Leucoencefalopatiei multifocale progresive" (LMP) raportat la un pacient cu scleroza multipla, caruia i s-a adminstrat Fingolimod, fara tratament anterior cu Natalizumab sau alte medicamente imunosupresoare. "*

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

DIRECTOR GENERAL
Radu ŢIBICHI

DIRECTOR GENERAL
CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Aprilie 2015

Fingolimod (Gilenya): primul caz de apariţie a leucoencefalopatiei multifocale progresive (LMP) raportat la un pacient cu scleroză multiplă, căruia i s-a administrat fingolimod, fără tratament anterior cu natalizumab sau alte medicamente imunosupresoare

Stimate profesionist din domeniul sănătăţii,

De comun acord cu Agenţia Europeană a Medicamentului şi Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, compania Novartis doreşte să vă informeze despre prezentarea unei prime raportări privind un caz de apariţie a LMP la un pacient căruia i s-a administrat fingolimod pentru tratarea sclerozei multiple, fără tratament anterior cu natalizumab sau alte medicamente imunosupresoare.

Rezumat

- **În luna februarie 2015, s-a raportat un caz de apariţie a LMP, la un pacient căruia i s-a administrat fingolimod timp de peste 4 ani.**
- **Acesta este primul caz raportat de apariţie a LMP la un pacient cu scleroză multiplă, căruia i s-a administrat fingolimod, fără tratament anterior cu natalizumab sau alte medicamente imunosupresoare.**
- **Apariţia LMP a fost suspectată cu ocazia efectuării unui examen RMN cerebral de rutină, aceasta fiind confirmată printr-un rezultat pozitiv privind prezenţa ADN-ului virusului JC în lichidul cefalorahidian, indetificată prin metoda cantitativă PCR. Administrarea de fingolimod a fost suspendată imediat, până în prezent pacientul neprezentând semne sau simptome clinice asociate cu LMP.**
- **Medicilor prescriptori li se recomandă vigilenţă privind riscul de apariţie a LMP la pacienţii trataţi cu fingolimod. În cazul apariţiei LMP, tratamentul trebuie sistat definitiv.**

Informaţii suplimentare

Detalii privind cazul

Acesta este primul caz raportat de apariţie a LMP la un pacient cu scleroză multiplă, căruia i s-a administrat fingolimod, fără tratament anterior cu natalizumab sau alte medicamente imunosupresoare. În februarie 2015, la un pacient cu vârsta de 49 de ani, cu scleroză multiplă, s-

a constatat prezenţa LMP apărute în timpul tratamentului cu fingolimod. Pacientului i se administrase interferon-beta pe o perioadă de 10 luni, până în septembrie 2010. Tratamentul cu fingolimod, 0,5 mg/zi a fost iniţiat în octombrie 2010. În perioada octombrie 2010 - mai 2014, pacientul a prezentat un număr de limfocite între 0,59 x 10^9/l şi 0,89 x 10^9/l. La data de 9 decembrie 2014, numărul absolut de limfocite a fost de 0,24 x 10^9/l.

La 23 ianuarie 2015, pacientul a fost supus unui examen de RMN de rutină. Au fost depistate leziuni compatibile cu LMP. La 26 ianuarie 2015, pacientul a întrerupt administrarea fingolimodului. Diagnosticul a fost confirmat la analiza prin metoda cantitativă PCR (polimerase chain reaction- reacţia de polimerizare în lanţ) a unei probe de lichid cefalorahidian, finalizată cu rezultat pozitiv privind prezenţa virusului JC. Trebuie remarcat faptul că pacientul nu a prezentat semne sau simptome clinice asociate LMP. La 5 februarie 2015, numărul absolut de limfocite a fost de 0,64 x 10^9/l.

LMP este o boală cerebrală rară şi gravă, cauzată de reactivarea virusului JC. Deşi frecvent întâlnit la populaţia generală, acest virus duce la apariţia LMP numai în situaţia unui sistem imunitar slăbit. LMP poate prezenta caracteristici similare sclerozei multiple, amândouă fiind boli demielinizante.

Indicaţie
Medicamentul fingolimod (Gilenya) este indicat ca unic tratament de modificare a bolii pentru scleroza multiplă recidivantă-remitentă extrem de activă, la următoarele grupe de pacienţi adulţi:
- pacienţi cu activitate intensă a bolii, în ciuda terapiei cu cel puţin un tratament de modificare a bolii;
- pacienţi cu scleroză multiplă recidivantă-remitentă, severă, cu evoluţie rapidă, definită prin 2 sau mai multe recidive dizabilitante în curs de un an şi una sau mai multe leziuni cu captare de Gadolinium, la RMN cerebral sau o creştere semnificativă a leziunilor T2 comparativ cu rezultatele celui mai recent RMN.

Compania Novartis colaborează cu autorităţile de reglementare în vederea evaluării dovezilor privind riscul apariţiei LMP şi a stabilirii necesităţii de recomandări suplimentare privind gestionarea riscului de apariţie a LMP. Orice nouă recomandare va fi comunicată prompt.

Apel la raportarea de reacţii adverse

Este important să raportaţi orice reacţie adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Gilenya (fingolimod), către Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), în conformitate cu sistemul naţional de raportare spontană, prin intermediul „Fişei pentru raportarea spontană a reacţiilor adverse la medicamente", disponibilă pe pagina web a Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale/Medicamente de uz uman/Raportează o reacţie adversă, trimisă către:

Centrul Naţional de Farmacovigilenţă
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
011478 - Bucureşti
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Totodată, reacţiile adverse suspectate se pot raporta şi către reprezentanţa în România a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă, la următoarele date de contact:

Novartis Pharma Services Romania SRL
Persoana responsabilă cu activitatea de farmacovigilenţă pentru România: Dr. Andreea Tănăsescu
Str. Polonă, Nr. 68-72, Et. 5, Sala B, Sector 1,
010505 - Bucureşti
Tel: + 40 213129901
Fax: + 021 3104029
E-mail: drugsafety.romania@novartis.com

Datele de contact ale reprezentanţei locale a deţinătorului de autorizaţie de punere pe piaţă

Dacă aveţi întrebări cu privire la această comunicare sau la utilizarea medicamentului Gilenya (fingolimod) în condiţii de siguranţă şi eficacitate, vă rugăm să contactaţi compania Novartis, la următoarele date de contact:

Novartis Pharma Services Romania SRL
Str. Polonă, Nr. 68-72, Et. 5, Sala B, Sector 1,
010505 - Bucureşti
Tel: + 40 21 3129901
Fax: + 021 3104029

De asemenea, puteţi consulta informaţiile despre medicament la adresa: http://www.ema.europa.eu/ema/ .