



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂȚATE
CABINET PREȘEDINTE

Calcea Călbășilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București
 E-mail: cabinet_președinte@casan.ro, Tel. 0372/309.270, Fax 0372/309.231

Pr. 89071.06.10.2014

Către,

Casa de Asigurați de Sănătate

CASA DE ASIGURARI DE SANATATE	
AJUDEȚUL BUZĂU	
NUMĂRUL REGISTRULUI	15383
ZILĂ	06 Luna X An 2014

06.10.2014

Bec

Dna

TRAIAN

MEALC ȘOF

cyh

cyf

șirbe

în atenția,
 Doamnei/Domnului Președinte - Director General

În conformitate cu adresa M.S. nr. 30258E/24.08.2014, înregistrată la C.N.A.S. cu nr. P8007/29.09.2014 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANM/DM) pentru informarea corpului medical cu privire la informații revizuite privind siguranța medicamentului SonoVue – punctele Contraindicații și Atenționari și precauții speciale pentru utilizare.

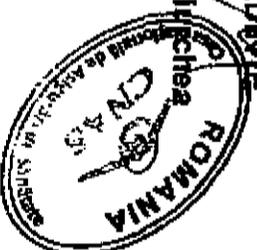
Vă rugăm să luați măsură de informare a furnizorilor de servicii medicale prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate, în loc vizibil, a documentului „SonoVue 8 microtitrîm pulbere și solvent pentru dispersie injectabilă (hexalfonura de sulf): Informații revizuite privind siguranța medicamentului – punctele Contraindicații și Atenționari și precauții speciale pentru utilizare.”

Anexăm în fotocopia documentul respectiv.

Cu stimă,

PREȘEDINTE

Vasile Clitichea



Septembrie 2014

**SonoVue 8 microfiltrat/pulbere și solvent pentru dispersie injectabilă
(hexafluorură de sulf): informații revizuite privind siguranța
medicamentului – punctele Contraindicații și Atenționări și precauții
speciale pentru utilizare**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Compania Ewopharma, în numele depunătorului autorizației de punere pe piață, compania Bracco International BV, dorește să vă informeze cu privire la următoarele aspecte privind utilizarea în condiții de siguranță a medicamentului SonoVue:

Rezumat:

- S-au raportat cazuri rare, dar severe, uneori chiar letale, de aritmie la pacienții cu instabilitate cardiovasculară, apărută în cursul procedurii de ecocardiografie de stres efectuate cu medicamentul SonoVue în asocieră cu dobutamina.
- Prin urmare, medicamentul SonoVue nu trebuie utilizat în combinație cu dobutamina la pacienții cu afecțiuni care sugerează prezența instabilității cardiovasculare (de exemplu, sindrom coronarian acut recent sau boală cardiacă ischemică instabilă clinic, la care administrarea dobutaminei este contraindicată).
- A fost eliminată contraindicația de administrare a medicamentului SonoVue la pacienții cu instabilitate cardiovasculară. Cu toate acestea, când este administrat singur la pacienți cu instabilitate cardiovasculară, medicamentul SonoVue trebuie utilizat cu extremă precauție și numai după o atenă evaluare a raportului risc/beneficiu; trebuie efectuată o monitorizare atentă a semnelor vitale în timpul administrării și după aceea, deoarece la acești pacienți reacțiile de tip alergic și/sau reacțiile vasodilatatoare pot conduce la apariția unor situații care pun în pericol viața.

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

Informații suplimentare

În Uniunea Europeană, medicamentul SonoVue este autorizat pentru următoarele indicații terapeutice:

- ecocardiografiile, ca substanță de contrast transpulmonară pentru ecocardiografie, la pacienți cu diagnostic stabilit sau suspect de afecțiune cardiovasculară, pentru a asigura opacifierea camerelor cardiace și îmbunătățirea delimitării endocardului ventriculului stâng;
- examenul Doppler al vaselor mari, pentru creșterea acurateții în detectarea sau excluderea anormalităților la nivelul aramelor cerebrale, al carotidelor externe, prezenta și la nivelul arterelor periferice;
- examenul Doppler al vaselor mici, pentru îmbunătățirea imaginilor obținute privind vascularizația de la nivelul țesuturilor mamare și hepatice în cursul ecografiei Doppler, permițând astfel o mai bună caracterizare a leziunilor.

La pacienții cu instabilitate cardiovasculară la care s-a efectuat ecocardiografie de stres cu dobutamină în asociere cu medicamentul SonoVue, s-au raportat cazuri rare, dar severe, unexci letale, de aritmie ventriculată, stop cardiorespirator și bradicardie severă.

Având în vedere utilizarea frecventă a dobutaminei, un agent inotrop pozitiv, în cadrul procedurilor de ecocardiografie de stres stresul și riscul de apariție a unor reacții adverse severe în cazul utilizării acestuia în asociere cu medicamentul SonoVue la pacienții cu instabilitate cardiovasculară, autoritățile competente în domeniul medicamentului din Uniunea Europeană au decis să adauge o contraindicație privind utilizarea acestui asociere la pacienții cu aritmii care sugerează prezența instabilității cardiovasculare.

În plus, pe baza datelor din literatura de specialitate și din expertența clinică, contraindicația existentă referitoare la pacienții cu sindrom coronarian acut recent sau cu boală cardiacă ischemică clinică instabilă a fost eliminată și înlocuită cu o atenționare specială privind utilizarea. Informațiile pe baza cărora s-a luat această decizie provin dintr-un studiu retrospectiv non-intervențional de siguranță (BRJ-132), care a investigat rata mortalității la pacienții înervați (în aceiași zi cu efectuarea procedurii de ecocardiografie sau în ziua calendaristică următoare) și reacțiile adverse grave înregistrate la un număr de 757 de pacienți în stare critică, la care s-a efectuat ecocardiografie cu administrarea medicamentului SonoVue, comparativ cu 3.087 pacienți la care s-a efectuat ecocardiografie fără utilizarea unui agent de contrast, constatându-se lipsa unei diferențe semnificative între cele două grupuri.

Cu toate acestea, când este administrat singur în acest context, medicamentul SonoVue trebuie folosit cu extremă precauție și numai după o atenție evaluare a raportului risc/beneficiu; trebuie efectuată o monitorizare atentă a semnelor vitale în timpul administrării și după aceea (consultați anexa).

Se va elabora și oferi o versiune actualizată a materialului educațional pentru profesioniștii din domeniul sănătății, care va reflecta aceste modificări și care va conține o listă de control privind bolile cardiace și co-morbiditățile, în vederea unei raportări corespunzătoare.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați apariția oricăror reacții adverse suspecte, asociate cu administrarea medicamentului SonoVue, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente” disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anam.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportarea o reacție adverse. Aceasta poate fi transmisă către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prin poștă, prin fax sau e-mail:

Centrul Național de Farmacovigilanță
Str. Aviator Ștefănescu, Nr. 48,
Sector 1, București, 011478, RO
România

Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +40 213 163 497

E-mail: adef@anam.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către compania Ewopharma AG România, reprezentanța locală a distribuitorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

E-mail: pharmacovigilance@ewopharma.ro
Fax: +4021.202.93.27
Telefon: + 4037.420.48.39

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Distribuitorului de autorizație de punere pe piață

Dacă aveți întrebări cu privire la această comunicare sau la utilizarea medicamentului SonoVue în condiții de siguranță și eficacitate, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a companiei Bracco International BV, la următoarele date de contact:

Ewopharma AG România:
e-mail: pharmacovigilance@ewopharma.ro
Fax: +4021.202.93.27
Telefon: + 4037.420.48.39

Cu stimă,

Alberto Spinazzi MD

Senior Vice President,
Global Medical and Regulatory Affairs

Aneca
Rezumatul caracteristicilor produsului, secțiunile 4.3 și 4.4 revizuite: (text nou adăugat și text transferat de la Contraindicații la Atenționări și precauții speciale pentru utilizare, cu caracter înguștat)

4.3 Contraindicații

Hiperensibilitate la substanța(ile) activă(e) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1

SonoVue este contraindicat la pacienții cu risc crescut de a avea episoade de tip decepție-stângă, hiperansione pulmonară severă (presiunea la nivelul arterei pulmonare > 90 mmHg), hipertensiune arterială necompensată terapeutic și la pacienții aflați cu sindrom de decesă respiratorie acută.

SonoVue nu va fi utilizat în asociație cu dobutamină la pacienții a căror stare clinică sugerează instabilitate cardiovasculară, în cazul acestora fiind contraindicat dobutamină.

Deoarece siguranța și eficacitatea SonoVue la femeile gravide și la cele care alăptează nu a fost stabilită, SonoVue nu trebuie administrat în timpul sarcinii sau alăptării (vezi pct. 4.6).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Monitorizarea electrocardiografică trebuie efectuată la pacienții cu risc crescut, așa cum a fost indicat din punct de vedere clinic.

Trebuie subliniat faptul că ecocardiografia de stres, care poate rămâne un episod ischemic, poate potenția creștea riscul infarctului SonoVue. Prin urmare, dacă SonoVue este utilizat în asociație cu ecocardiografia de stres, pacienții trebuie să aibă o funcție stabilă, verificată prin absența durerilor toracice sau a modificărilor electrocardiografice, în timpul celor două zile premergătoare.

În plus, electrocardiograma și monitorizarea presiunii sanguine trebuie efectuate în timpul ecocardiografiei îmbunătățite cu SonoVue, cu stress farmacologic (de exemplu cu dobutamină).

Dacă se decide administrarea SonoVue, trebuie acordată o atenție deosebită pacienților cu sindrom coronarian acut recent sau boală cardiacă ischemică instabilă, inclusiv infarct miocardic acut sau în evoluție, angină pectorală de repaus de ultimăle 7 zile, agravarea semnificativă a simptomelor cardiace în ultimele 7 zile, intervenție recentă la nivelul arterelor coronare sau alți factori care sugerează instabilitate clinică (de exemplu deteriorarea recentă a electrocardiogramei, a investigațiilor de laborator sau clinice).

Insuficiență cardiacă acută, insuficiență cardiacă clasă III/IV sau tahicardii severe ale ritmului cardiac, deosebi, la acești pacienți, reacțiile alergice și/sau reacțiile vasodilatatoare pot determina afecțiuni care pot pune în pericol viața. SonoVue va fi administrat acestei categorii de pacienți numai după evaluarea atentă a raportului beneficiu/risc, urmând de o monitorizare permanentă a simptomelor vitale în timpul și după administrarea acustică.

Echipamentul de urgență și personalul calificat pentru utilizare în asemenea situații trebuie să fie imediat disponibile.

În cazul apariției unei reacții anafilactice, beta-blocanții (înaltului preparatului cu administrare oftalmică) pot duce la agravarea acesteia. Pacienții pot să nu răspundă la dozele uzuale de adrenalină utilizate în tratamentul reacțiilor alergice.

Se recomandă prudență când se administrează SonoVue la pacienți cu afecțiuni pulmonare semnificative clinic, inclusiv boli pulmonare cronice obstructive, severe.

Se recomandă înerea pacientului sub supraveghere medicală atentă în timpul și cel puțin 30 minute după administrarea de SonoVue.

Numerul pacienților, care au fost expuși la SonoVue în cadrul studiilor clinice, a fost limitat, și, prin urmare, se recomandă prudență când se administrează medicamentul la pacienți cu următoarele afecțiuni: endocardită acută, valve protetice, inflamație sistemică acută și/sau sepsis; stări de coagulare hipercoabile și/sau tromboembolism recent și afecțiuni renale sau hepatice în stadii terminale.

SonoVue nu este adecvat pentru utilizare la pacienți ventilați și la cei cu afecțiuni neurologice instabile.

În cadrul studiilor la animale, aplicarea subțiriștelor de contrast ecografic au demonstrat apariția reacțiilor adverse biologice (de exemplu, leziuni celulare endoteliale, rupturi ale capilarelor) prin interacțiune cu fasciculi de ultrasunete. Deși aceste reacții adverse biologice nu au fost raportate la om, se recomandă utilizarea unui indice mecanic scăzut.