

ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
 CASĂ NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
 C.A. 4055  
 04 Luna Anul 2016

*dublet*

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
 AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
 ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE  
 Str. Av. Sănătescu, Sector 1  
 București  
 Tel.: +40-21.317.1000  
 Fax: +40-21.316.34.97

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
 REGISTRAREA  
 NR. 11.816  
 DATA 03.11.2016

Către,

28 10 6

### CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania **Celgene Europe Limited**, pentru informarea corpului medical referitoare la noi recomandări importante privind reactivarea virală în urma tratamentului cu **lenalidomidă (Revlimid)**.

Compania **Celgene Europe Limited**, prin reprezentanța sa locală în România **Genesis Pharma S.A.**, a inițiat informarea specialiștilor din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către specialiștii din domeniul sănătății”, în legătură cu acest aspect.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în UE, are ca scop avertizarea corpului medical asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

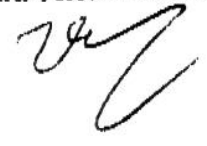
ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către specialiștii din domeniul sănătății, pe care o distribuie Genesis Pharma S.A. și a publicat pe web-site-ul agenției ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)) aceeași informație la rubrica **Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență - Comunicări directe către specialiștii 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.

PREȘEDINTE,  
 Dr. Nicolae FOTIN  
 AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

VICEPREȘEDINTE,  
 Dr. Vlad-Alexandru MIHAI



Octombrie 2016

**Lenalidomidă (Revlimid): noi recomandări importante privind reactivarea virală**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Compania Celgene Europe Limited, de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, dorește să vă informeze cu privire la următoarele aspecte în ceea ce privește medicamentul imunomodulator lenalidomidă:

**Rezumat**

- Au fost raportate cazuri de reactivare virală în urma tratamentului cu lenalidomidă, în special, la pacienții cu antecedente de infecție cu virusul varicelo-zosterian sau virusul hepatitei B (VHB).
- Unele cazuri de reactivare a VHB au progresat până la insuficiență hepatică acută și au cauzat decesul.
- Înainte de inițierea tratamentului cu lenalidomidă trebuie să se stabilească profilul serologic al hepatitei virale B.
- Se recomandă consultarea unui medic specialist în tratamentul hepatitei B pentru pacienții cu rezultat pozitiv la testul pentru infecția cu VHB.
- Pacienții cu antecedente de infecție trebuie monitorizați cu atenție pe toată durata tratamentului pentru depistarea semnelor și simptomelor de reactivare virală, inclusiv infecție activă cu VHB.

**Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective**

Reactivarea virală, inclusiv a virusului varicelo-zosterian și virusului hepatitei B, a fost raportată în perioada de după punerea pe piață a lenalidomidei. Cazurile de reactivare a hepatitei B au fost raportate foarte rar (<1/10000), dar 4 cazuri au progresat în insuficiență hepatică acută. În aceste 4 cazuri, tratamentul cu lenalidomidă a fost oprit și pacienții au necesitat tratament antiviral. Pacienții cu antecedente de infecție trebuie monitorizați cu atenție pe toată durata tratamentului pentru depistarea semnelor și simptomelor de reactivare virală, inclusiv pentru infecția activă cu VHB. Reactivarea virusului varicelo-zosterian a determinat în unele cazuri apariția formelor herpes zoster diseminat, meningită virală cu virus varicelo-zosterian sau zona zoster oftalmică, care au necesitat tratament antiviral și oprirea definitivă sau întreruperea temporară a tratamentului cu lenalidomidă.

Pacienții tratați cu lenalidomidă au, de obicei, factori de risc preexistenți în ceea ce privește reactivarea virală, inclusiv vârsta înaintată, afecțiuni progresivă subiacentă și tratamentul anterior sau concomitent cu medicamente imunosupresoare, inclusiv transplant de celule stem. Efectul imunosupresor al lenalidomidei poate crește suplimentar riscul de reactivare virală la acești pacienți cu antecedente de infecție.

Revlimid este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu netratat anterior, care nu sunt eligibili pentru transplant și, în asocieri cu dexametazona, pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu cărora li s-a administrat cel puțin un tratament anterior. Revlimid este indicat și pentru tratamentul pacienților cu anemie dependentă de transfuzie cauzată de sindroamele mielodisplazice cu risc scăzut sau intermediar-1, asociate cu o anomalie citogenetică cu deleție 5q izolată, atunci când alte opțiuni terapeutice sunt insuficiente sau inadecvate și pentru tratamentul pacienților adulți cu limfom cu celule de manta recidivat sau refractar la tratament.

### ***Apel la raportarea reacțiilor adverse***

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Revlimid, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), 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 la secțiunea Raportează o reacție adversă, trimisă către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, Sector 1,  
011478 București, România  
fax: +4 021 316 34 97  
tel: + 4 021 317 11 02  
tel: + 4 0757 117 259  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

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

Genesis Pharma S.A. Reprezentanța România  
Calea 13 Septembrie Nr.90  
Tronson 1, Et.4, Sector 5  
București, România  
Tel/Fax. +40214034075

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță.

**Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului autorizației de punere pe piață**

Dacă aveți întrebări suplimentare sau aveți nevoie de informații suplimentare, vă rugăm să contactați reprezentantul Celgene la:

Genesis Pharma S.A. Reprezentanța România  
Calea 13 Septembrie Nr.90  
Tronson 1, Et.4, Sector 5  
București, România  
Tel. 0040214034074  
Fax. 0040214034075