



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

DG / 238 / 09.02.2016.

Către,
 Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,
 Doamnei/Domnului Președinte - Director General

În conformitate cu adresa M.S. nr. 38101E/07.01.2016, înregistrată la C.N.A.S. – DMS cu nr. 357/01.01.2016 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) pentru informarea corpului medical privind *riscuri legate de efectul asupra sistemului imunitar al medicamentului Gllanya (flingollmod)*.

Vă rugăm să luați măsuri de informare a furnizorilor de servicii medicale prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate, în loc vizibil, a documentului „*Gllanya 0,5 mg capsule (flingollmod): riscuri legate de efectul medicamentului asupra sistemului imunitar.*”

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

DIRECTOR GENERAL

Radu TIBICHI

**Gilenya 0,5 mg capsule (fingolimod):
Riscuri legate de efectul medicamentului asupra sistemului imunitar**

Stimate Profesionist din domeniul sănătății,

În acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania farmaceutică Novartis dorește să vă informeze cu privire la modificările recente aduse informațiilor despre produs cu privire la efectele imunosupresoare ale medicamentului fingolimod (Gilenya) și să profite de această ocazie pentru a vă aminti unele recomandări importante de administrare.

Rezumat

Reacțiile adverse enumerate mai jos au fost raportate la pacienții cărora li s-a administrat fingolimod.

- **Carcinom bazocelular**
 - Se recomandă examenul clinic al țesutului cutanat la inițierea și în timpul tratamentului.
- **Leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP):**
 - Medicii trebuie să cunoască riscul apariției LMP, să informeze pacienții și aparținătorii cu privire la primele simptome sugestive pentru LMP și să le recomande să solicite asistență medicală la apariția acestora.
 - Înainte de începerea tratamentului cu fingolimod, trebuie efectuat un examen RMN inițial (de obicei, în termen de 3 luni), ca reper.
 - În timpul efectuării examenului RMN de rutină, medicii trebuie să fie atenți pentru a depista leziuni care să sugereze prezența LMP.
 - Dacă se suspectează prezența LMP, trebuie efectuat imediat un examen RMN în scop diagnostic și trebuie întrerupt tratamentul cu fingolimod până la excluderea diagnosticului de LMP.
- **Alte infecții cu agenți patogeni oportuniști, inclusiv infecții ale sistemului nervos central**
În cazul apariției unei infecții:
 - La pacienții cu infecție activă gravă, trebuie amânată începerea tratamentului până la rezolvarea acesteia.
 - Dacă pacientul dezvoltă o infecție gravă, trebuie avută în vedere întreruperea tratamentului și evaluarea cu atenție a raportului beneficiu-risc înainte de reînceperea tratamentului.
- **Se continuă administrarea după îndeplinirea cerințelor privind monitorizarea hemoleucogramei (HLG).**

• **Monitorizarea hemoleucogramei**
 Profesioniștilor din domeniul sănătății li se reamintește că, înainte de începerea tratamentului cu fingolimod, trebuie realizată o hemoleucogramă recentă (adică efectuată cu maximum 6 luni în urmă sau după întreruperea tratamentului anterior), pentru a se asigura că efectul tratamentului anterior asupra sistemului imunitar (și anume, citopenie) s-a rezolvat. Evaluările periodice ale HLG sunt, de asemenea, recomandate în timpul tratamentului (adică 3 luni de la începerea tratamentului și ulterior, cel puțin anual) și în cazul apariției semnelor de infecție.

Pentru informații complete privind profilul de siguranță al fingolimod și recomandări de prescriere, consultați informațiile privind produsul.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați apariția oricăror reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului Gilenya (fingolimod), 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/Raportază o reacție adversă, trimisă către:

Centrul Național de Farmacovigilență
 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
 Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
 011478 - București
 Tel: + 4 0757 117 259
 Fax: +4 0213 163 497
 e-mail: adr@anm.ro

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

Novartis Pharma Services Romania SRL
 Persoana responsabilă cu activitatea de farmacovigilență pentru România: Dr. Andreea Tănăsescu
 Str. Barbu Văcărescu nr 301-311, etaj 1, sector 2
 020276 - București
 Tel: + 40 213 129901
 Fax: + 021 3104029
 E-mail: drugsafety.romania@novartis.com

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

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Gilenya în condiții de siguranță și eficiență, vă rugăm să contactați compania Novartis, la următoarele date de contact:

Novartis Pharma Services Romania SRL
 Barbu Văcărescu nr 301-311, etaj 1, sector 2
 020276 - București
 Tel: + 40 213 129901
 Fax: + 021 3104029

De asemenea, puteți consulta informațiile despre medicament la adresa de web: <http://www.ema.europa.eu/ema/>