



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET DIRECTOR GENERAL
 Calea Călărașilor 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,
 Doamnelor/Domnul Președinte - Director General

1389

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 Gilenya (flingolimod)*.

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

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stima,

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 reinceperea tratamentului.
 - Se continuă administrarea după îndeplinirea cerințelor privind monitorizarea hemoleucogramei (HLG).

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective

Medicamentul Singolimod este autorizat ca unic tratament de modificare a bolii pentru scleroză multiplă recidivantă-remitentă extrem de activă.

Din cauza efectelor sale imunosupresoare, Singolimod poate determina apariția unor reacții adverse grave. În acest sens, au fost recent actualizate informațiile despre medicamentul Singolimod.

• Carcinom bazocelular

S-au raportat cazuri de carcinom bazocelular (CBC) la pacienții cărora li s-a administrat Singolimod, atât din programul de studii clinice, cât și din experiența de după punerea pe piață. Prin urmare, este necesară precauție pentru depistarea leziunilor cutanate și se recomandă examenul clinic al țesutului cutanat la inițierea tratamentului, după minimum un an și, ulterior, cel puțin anual, în funcție de decizia medicului. Dacă se observă apariția unor leziuni suspecte, pacientul trebuie îndrumat spre consult dermatologic.

Pacientul cu neoplazii active cunoscute (inclusiv CBC) nu trebuie tratați cu Singolimod.

• Infecții oportuniste

Efectele imunosupresoare ale Singolimod pot crește riscul apariției infecțiilor care afectează SNC, inclusiv infecții oportuniste cum sunt infecțiile virale (de exemplu, infecție cu virusul herpes simplex, infecție cu virusul varicela zoster), infecții fungice (de exemplu, meningită criptocoică) sau infecții bacteriene (de exemplu, micobacterii atipice).

Medicii prescriptori li se amintesc următoarele:

- Începerea tratamentului trebuie urmărită la pacienții cu infecție activă gravă până la rezolvarea acesteia.
- Trebuie avută în vedere întreruperea tratamentului dacă pacientul dezvoltă o infecție gravă și trebuie evaluat cu atenție raportul beneficiu-risc înainte de reluarea tratamentului.
- Eliminarea Singolimod poate dura până la două luni după întreruperea tratamentului. Prin urmare, vigilanța privind depistarea infecțiilor trebuie să continue în totă această perioadă.

• Leucopenie/salopajie multifocală progresivă (LMP)

Cazuri de LMP au fost raportate în timpul tratamentului cu Singolimod. LMP este o infecție oportunistă cauzată de virusul John Cunningham (VJC), care poate fi letală sau poate determina handicap sever. LMP poate apărea numai în prezența unei infecții cu VJC. Dacă se fac teste pentru depistarea virusului JC, trebuie avut în vedere faptul că influența lumenelor asupra neuritejii testării pentru detectarea anticorpilor anti-VJC nu a fost studiată la pacienții tratați cu Singolimod. De asemenea, trebuie avut în vedere faptul că un rezultat negativ la testul pentru detectarea anticorpilor anti-VJC nu exclude posibilitatea unei infectări ulterioare cu virusul JC. Înainte de începerea tratamentului cu Singolimod, trebuie efectuat un examen RMN inițial (de obicei, în termen de 3 luni), ca reper. În timpul efectuării examenului RMN de rutină (în conformitate cu recomandările naționale și locale), medicii trebuie acorde atenție depistării de leziuni care sugerează prezența LMP. La pacienții considerați cu risc crescut de apariție a LMP, examenul RMN poate fi considerat parte din strategia de vigilanță sporită. Dacă se suspectează prezența LMP, trebuie efectuat imediat un examen RMN în scop diagnostic și trebuie întrerupt tratamentul cu Singolimod până la excluderea diagnosticului de LMP.

• Limfom

Au fost raportate cazuri de limfom la pacienții tratați cu Singolimod.

- **Monitorizarea hemoleucogramei**

Profesioniștii din domenul sănătății li se recomintează că, înainte de începerea tratamentului cu Singolimod, 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, col puțin anual) și în cazul apariției semnelor de infecție.

Pentru informații complete privind profilul de siguranță al Singolimod și recomandările de prescriere, consultați informațiile privind produsul.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați apariția oricărora reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului Olenya (Singolimod), 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 secția Medicamente de uz uman/Raportează 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, reacțile 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

Personă responsabilă cu activitatea de farmacovigilență pentru România: Dr.

Andreea Tanasescu

Str. Barbu Văcărescu nr 301-311, etaj 1, sector 2

020276 - București

Tel: + 40 213129901

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 Olenya 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 213129901

Fax: + 021 3104029

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