



CASA JUDETEANA DE ASIGURARI DE
SANATATE
D A M B O V I T A
Operator de date cu caracter personal
Notificare ANSPDCP nr. 279/2013
Str. Libertatii C2-C3 Cod 0200 TÂRGOVISTE
Tel. 0245/214045 Fax 0245/634344

Nr. P9366/ 25.XI.2020

IN ATENȚIA MEDICILOR PRESCRIPTORI

Prin adresa CNAS nr. P9366 / 09.11.2020, ne sunt aduse la cunoștință măsurile întreprinse de ANMDMR și compania F. Hoffmann- La Roche Romania Ltd. (denumita in continuare Roche), prin reprezentanța sa locala Roche Romania SRL, pentru informarea specialiștilor din domeniul sănătății referitor la „o actualizare importanta privind siguranța și recomandari noi de prevenție a leziunilor hepatice induse medicamentos de medicamentul **ESBRIET (PIRFENIDONA)**”.

Anexam in fotocopie documentul respectiv.

Medic Sef,
Dr. Paraschiv Doina

Serviciul Medical
Dr. Andronescu Mariana

Director general,
Dr. Jr. Craciun Cornel



COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Octombrie 2020

Esbriet (pirfenidonă): Actualizare importantă privind siguranța și recomandări noi de prevenție a leziunilor hepatice induse medicamentos de medicamentul Esbriet (pirfenidonă)

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, compania F. Hoffmann-La Roche Ltd. (denumită în continuare Roche), prin reprezentanța sa locală Roche România S.R.L., dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- Au fost raportate recent cazuri severe de leziuni hepatice induse medicamentos de medicamentul Esbriet (pirfenidonă), inclusiv cazuri fatale.
- Înainte de inițierea tratamentului cu Esbriet (pirfenidonă), trebuie efectuate teste ale funcției hepatice (ALT, AST, bilirubină), apoi lunar în primele 6 luni de la inițierea tratamentului și ulterior la fiecare 3 luni, pe toată durata tratamentului.
- La pacienții cu simptome sugestive pentru leziuni hepatice induse medicamentos, cum ar fi fatigabilitate, anorexie, disconfort abdominal în cadranul abdominal superior drept, urină de culoare închisă sau icter, trebuie realizată imediat o evaluare din punct de vedere clinic și trebuie efectuate teste funcționale hepatice.
- Detectarea de transaminaze crescute poate determina reducerea dozei, întreruperea sau oprirea permanentă a tratamentului cu Esbriet (pirfenidonă). În cazul unei creșteri semnificative a aminotransferazelor hepatice, însoțită de hiperbilirubinemie sau semne și simptome clinice de leziuni hepatice induse medicamentos, doza de Esbriet (pirfenidonă) trebuie oprită permanent.