



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
SERVICIUL MEDICAL
Nr. 3083
Ziua 18 Luna 10 Anul 2018

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.15
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
REGISTRATURA GENERALĂ
INTRARE / IȘIRĂ Nr. 8104
DATA 18 10 2018

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
INTRARE Nr. 29755
Ziua 12 Luna 10 Anul 2018

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Domnului Președinte Răzvan Teohari Vulcănescu

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Allergan Pharmaceuticals Irlanda cu scopul de a informa profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la o particulă de silicon observată în implanturile de OZURDEX pe parcursul unei inspecții de rutină la locul de fabricație.

Medicii oftalmologi, precum și farmaciile, spitale de oftalmologie și Societatea Română de Oftalmologie sunt astfel informați în legătură cu acest aspect de siguranță, prin intermediul unui document tip „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANMDM va publica pe website (www.anm.ro) aceeași informație, la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Precizăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția politică medicamentului și a dispozitivelor medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PREȘEDINTE,

Dr. Alexandru VELICU

Coordonator Serviciu Farmacovigilență
și managementul riscului

Dr. Roxana STROE



Tru
18/10
[Signature]

Octombrie 2018

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII**OZURDEX 700 micrograme implant intravitrean (dexametazonă):
particulă de silicon observată în implant în timpul inspecției**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania Allergan Pharmaceuticals Irlanda, Westport, Co. Mayo, Irlanda, dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- Pe parcursul unei inspecții de rutină a locului de fabricație, o particulă de silicon cu diametru de aproximativ 300 de microni a fost observată în implanturile de OZURDEX eliberate. S-a confirmat că particula de silicon provine din manșonul acului.
- Unele loturi de Ozurdex deja distribuite în Uniunea Europeană (UE) sunt afectate de acest defect. Cele mai multe loturi au 2% până la 4% din unități defecte, însă au fost raportate rate ale defectelor de până la 22%.
- Loturile Ozurdex cunoscute ca fiind afectate sunt retrase de pe piața UE. Consultați anexa 1 pentru lista de loturi rechemate.
- Loturile pentru care s-au făcut teste suplimentare și în care nu s-a identificat acest defect, vor fi retrase în fiecare țară de îndată ce vor fi disponibile suficiente noi loturi de OZURDEX, care sunt recunoscute ca neavând acest defect. Compania Allergan va furniza o actualizare până pe data de 19 octombrie 2018, pentru a informa despre momentul în care vor fi disponibile noi loturi pentru fiecare piață.
- Până când vor fi disponibile loturi de medicament fără probleme, medicii sunt sfătuiți să ia în considerare tratamente alternative, dacă sunt disponibile, și să utilizeze Ozurdex numai dacă nu este adecvat

un alt tratament, luând în considerare starea clinică a fiecărui pacient.

- Decizia de a utiliza Ozurdex trebuie luată de medicul oftalmolog pe baza unei evaluări a beneficiilor tratamentului cu Ozurdex, a riscurilor potențiale suplimentare determinate de injectarea particulelor de silicon împreună cu Ozurdex și a riscurilor determinate de întârzierea tratamentului dacă alte terapii nu sunt adecvate sau nu sunt disponibile.
- Se recomandă ca Ozurdex să fie utilizat numai după o discuție completă cu pacientul cu privire la acest defect, la eventualele riscuri adiționale și la alte opțiuni care sunt disponibile.
- Dacă tratamentul cu OZURDEX este continuat, este necesară monitorizarea regulată și o supraveghere suplimentară cu privire la reacțiile adverse, iar eventualele reacții adverse considerate a fi legate de implantul Ozurdex trebuie raportate imediat.

Informații și implicații clinice referitoare la problema de siguranță

Pe parcursul unei inspecții de rutină în timpul procesului de fabricație, s-a observat o particulă de silicon pe un eșantion de implanturi OZURDEX. Particula provine din manșonul de silicon al acului. Manșonul de silicon este o parte intrinsecă a produsului OZURDEX, particula nefiind un contaminant extern. Dimensiunea particulei este de aproximativ 300 de microni în diametru. Testarea ulterioară a mostrelor reținute a identificat faptul că loturile deja distribuite în UE sunt afectate. Cu toate acestea, datorită naturii testelor, nu se poate exclude faptul că și alte loturi ar conține, de asemenea, particule de silicon, cauza principală a prezenței particulelor nefiind încă identificată definitiv.

Implicații clinice:

Riscurile asociate injectării siliconului împreună cu implantul Ozurdex nu pot fi stabilite cu precizie din cauza lipsei de informații adecvate. De asemenea, experiența cu alte substanțe siliconice injectate în ochi nu poate fi extrapolată direct la acest scenariu. Cu toate acestea, pentru unii pacienți, necesitatea imediată și beneficiile implantului Ozurdex pot depăși riscul total determinat de injectarea Ozurdex, inclusiv riscurile potențiale suplimentare determinate de injectarea particulelor de silicon.

- **Obturarea vederii de către particulă:** nu este de așteptat ca particula de silicon să se degradeze, iar aceasta va rămâne permanent în cavitatea vitroasă, dacă nu este îndepărtată. Este posibil ca particula să se miște în interiorul axei vizuale, poate acționa în același fel ca o opacitate vitroasă (scuarnă plutitoare/flotor).
- **Inflamația intraoculară:** la pacienții sensibili acest risc potențial nu poate fi exclus și este dificil să se prevadă dacă pacienții ar putea reacționa la această particulă de

silicon. Se recomandă monitorizarea inflamației intraoculare potențiale prin examenul de rutină la intervale regulate pentru pacienții tratați cu OZURDEX.

- **Reacție adversă corneană:** la pacienții care au o deschidere între segmentul anterior și cel posterior al ochiului (de exemplu, după capsulotomie sau iridectomie), particula ar putea avea potențialul de a migra în camera anterioară. Cu toate că potențialul migrării particulelor printr-o astfel de deschidere este scăzut, nu se poate exclude această posibilitate, de aceea semnele de reacții adverse corneene trebuie să fie monitorizate.

Dacă se utilizează OZURDEX, este necesară o supraveghere suplimentară din partea medicilor și pacienților. Medicii trebuie să informeze pacienții despre acest defect. Simptomele și semnele la care pacienții și medicii trebuie să fie atenți includ:

- Inflamație necontrolată sau persistentă la pacienții tratați cu implantul OZURDEX, și care nu este în conformitate cu evoluția convențională a bolii, evoluție observată, în mod normal, după tratamentul cu terapia intravitreană cu OZURDEX.
- O zonă permanentă densă flotantă în câmpul vizual, prezentă la mai mult de 12 luni de la ultimul tratament cu OZURDEX și care nu este atribuită bolilor oculare preexistente.
- Orice semne de reacții adverse corneene asociate cu un corp străin mic (~ 300 microni) în camera anterioară, care nu se degradează.
- Orice creștere a presiunii intraoculare la pacienții care nu au prezentat anterior o presiune intraoculară crescută la administrarea OZURDEX.
- Observarea la examinare a unei particule albastre (~ 300 microni) în camera vitrosă sau în camera anterioară.

Revizuirile de rutină ale informațiilor privind siguranța produsului OZURDEX efectuate de Allergan nu indică un trend al reacțiilor adverse asociate prezenței unei particule de silicon în peste 1,5 milioane de unități distribuite în întreaga lume. Deși au fost găsite câteva reacții adverse inflamatorii oculare în baza de date EudraVigilance, acestea sunt dificil de interpretat având în vedere probabilitatea ca reacțiile să fie atribuite bolii oculare preexistente. În prezent nu există dovezi care să indice o asociere între inflamația intraoculară și particula de silicon. Cu toate acestea, poate exista un element legat de subraportare, dat fiind că acest defect nu a fost identificat înainte. Nu sunt anticipate riscuri suplimentare asociate utilizării în afara indicațiilor aprobate.

Allergan va emite, până la data de 19 octombrie, o informare actualizată către medici, moment când va fi posibil să se furnizeze o estimare rezonabilă a momentului în care se vor putea pune pe piață loturi fără defecte.

Allergan Pharmaceuticals Irlanda a identificat o acțiune corectivă care elimină formarea particulelor și este în curs de a confirma această acțiune corectivă înainte de a elibera orice alt lot de produs. Allergan recomandă, împreună cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, ca loturile actuale de OZURDEX să fie înlocuite cu noi loturi, odată ce produsul fără particulele de silicon va deveni disponibil.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea Ozurdex, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare

disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1,

București 011478- RO, România

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Safety.Romania@allergan.com

Coordonatele de contact ale reprezentantului local al Deținătorului de autorizație de punere pe piață

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați departamentul de informații medicale:

Allergan S.R.L.,

Tel: +40 21 301 53 02

Anexa 1

1. Ozurdex seria E78726 (data expirării 29.06.2019)
2. Ozurdex seria E77512F (data expirării 15.01.2019)