

FCV 2800/13.09.2018



MINISTERUL SĂNĂȚĂII
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 SĂNĂȚATE
 SERVICIUL MEDICAL
 Nr. 2681
 Ziua 12.09.2018

MINISTERUL SĂNĂȚĂII
 AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
 ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
 Nr. 6805
 Ziua 10.09.2018

Yenic SEP

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂȚATE

Domnului Președinte Răzvan Teohari Vulcănescu

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană pentru Medicamente, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Biogen pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la raportarea unor cazuri de hidrocefalie comunicantă, neasociată cu meningită sau hemoragie la pacienții aflați în tratament cu medicamentul Spinraza (inclusiv copii).

Compania Biogen, prin reprezentanța sa locală Ewopharma AG România, va iniția informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății” în legătură cu acest aspect, conform planului de comunicarea acordat.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în UE, 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, pe care o distribuie compania Ewopharma AG România și publică 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 Farmaceutică și Dispozitive Medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

FCV 1207/18

Licențiar
Sey adus core

PRESEDINTE,

Dr. Alexandru Velicu



Coordonator Serviciu Farmacovigilență și Managementul Riscului

Dr. Roxana STROE

▼ Spinraza (nusinersen):

Raportarea unor cazuri de hidrocefalie comunicantă, neasociată cu meningită sau hemoragie

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente și Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, compania Biogen dorește să vă informeze cu privire la următoarele aspecte de siguranță legate de medicamentul Spinraza:

Rezumat

- Cazuri de hidrocefalie comunicantă, neasociată cu meningită sau hemoragie, au fost raportate la pacienți aflați în tratament cu medicamentul Spinraza (inclusiv copii). La unii dintre acești copii abordarea terapeutică a constat în inserarea unui șunt ventriculo-peritoneal (VP).
- Pacienții și/sau aparținătorii acestora trebuie informați cu privire la semnele și simptomele sugestive de hidrocefalie înainte de administrarea medicamentului Spinraza și trebuie să solicite asistență medicală în cazul apariției următoarelor: vărsături sau cefalee persistente, scăderea inexplicabilă a gradului de conștiență și creșterea excesivă a perimetrului cranian la copii.
- La pacienții care prezintă semne și simptome sugestive de hidrocefalie trebuie efectuate investigații suplimentare.
- La pacienții cu grad scăzut de conștiență, trebuie excluse din etiologia presiunea crescută a LCR și infecția.
- Informațiile disponibile privind continuarea eficacității medicamentului Spinraza în condițiile implantării unui șunt VP sunt limitate. Prin urmare, se recomandă medicilor să monitorizeze și să evalueze îndeaproape pacienții la care se continuă administrarea Spinraza după inserarea unui șunt VP.
- Pacienții și aparținătorii acestora trebuie informați cu privire la faptul că riscurile și beneficiile tratamentului cu Spinraza la pacienții cu șunt VP nu sunt cunoscute.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective

Spinraza este un medicament indicat în tratamentul atrofiei musculare spinale (AMS) cu afectarea

cromozomului 5. După o schemă de tratament inițială de patru doze de încărcare, administrate pe parcursul a 63 de zile, medicamentul se administrează o dată la patru luni, intratecal, prin puncție lombară.

Au fost raportate cazuri de hidrocefalie comunicantă, neasociată cu meningită sau hemoragie, la pacienții cu AMS tratați cu Spinraza, inclusiv copii.

Având în vedere consecințele potențiale ale hidrocefaliei netratate, compania Biogen alertează medicii implicați în îngrijirea pacienților cu AMS (de exemplu, medici cu specialitatea neurologie/neurologie pediatrică) privind riscul potențial de hidrocefalie comunicantă asociat tratamentului cu Spinraza. Medicilor li se recomandă să discute despre acest risc cu pacienții/apartinătorii și să îi consilieze să fie vigilenți în depistarea semnelor și simptomelor de hidrocefalie.

Trebuie luată în considerare o evaluare în scopul depistării hidrocefaliei la pacienții cu semne sau simptome specifice, inclusiv vărsături sau cefalee persistente, scăderea inexplicabilă a gradului de conștiență și creșterea excesivă a perimetrului cranian la copii. Medicilor li se recomandă să monitorizeze îndeaproape orice pacient care se prezintă cu semne sau simptome îngrijorătoare. Pacienții diagnosticați cu hidrocefalie trebuie trimiși imediat către un medic cu experiență în tratamentul acesteia.

La pacienții cu AMS, abordarea terapeutică a hidrocefaliei a inclus amplasarea unui șunt ventriculo-peritoneal. La cel puțin doi dintre copiii cu hidrocefalie comunicantă aflați în tratament cu Spinraza soluția terapeutică a constat în inserarea unui șunt ventriculo-peritoneal. Informațiile disponibile în prezent privind continuarea eficacității medicamentului Spinraza în condițiile implantării unui șunt VP sunt limitate.

Medicilor li se recomandă să monitorizeze și să evalueze îndeaproape pacienții la care se continuă administrarea Spinraza, după amplasarea unui șunt VP. Pacienții/apartinătorii acestora trebuie informați cu privire la faptul că riscurile și beneficiile administrării Spinraza la pacienții cu șunt VP nu sunt cunoscute.

Scurte descrieri ale celor cinci cazuri de hidrocefalie raportate:

- fetiță de 4 luni cu AMS de tip I, la care s-au administrat trei doze de Spinraza, a manifestat creșterea dimensiunilor capului și letargie, fiind diagnosticată cu hidrocefalie comunicantă. Analiza unei probe de LCR nu a evidențiat infecție. Pacientei i s-a implantat un șunt VP. Pacienta primește în continuare tratament cu Spinraza.
- Un băiețel de 6 luni cu AMS de tip I, cărui i fuseseră administrate patru doze de Spinraza, a prezentat semne de presiune intracraniană crescută însoțită de nistagmus și fontanelă în tensiune. A fost evidențiată o hidrocefalie comunicantă cu lărgirea considerabilă a spațiilor interioare ale LCR. Examenul imagistic prin rezonanță magnetică (IRM) nu a evidențiat leziuni ocupatoare de spațiu sau sângerări. S-a amplasat un șunt VP. Pacientul primește în continuare tratament cu Spinraza.
- La un băiețel cu vârsta de 3 ani și AMS de tip I, după administrarea a două doze de Spinraza, s-a evidențiat hidrocefalie comunicantă la examenul IRM cerebral. Nu s-a administrat tratament pentru hidrocefalie, dar pacientul se află sub urmărire la o clinică de neurochirurgie. Tratamentul cu Spinraza a fost oprit.

- Un băiețel de 5 luni cu AMS de tip I, căreia i se administraseră patru doze de Spinraza, a prezentat macrocefalie și a fost diagnosticat cu hidrocefalie comunicantă. Analiza LCR nu a arătat dovezi de infecție. Pentru tratament s-a utilizat drenajul ventricular extern (DVE), pacientul așteptând inserarea unui șunt VP. Este prevăzută continuarea tratamentului cu Spinraza.
- O femeie adultă cu AMS, aflată în tratament cu Spinraza, a fost diagnosticată cu hidrocefalie comunicantă. Pacientul prezenta și scolioză.

Informațiile despre produs pentru medicamentul Spinraza (Rezumatul caracteristicilor produsului și Prospectul) vor fi actualizate pentru a reflecta această nouă atenționare și precauție de utilizare.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Spinraza, 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 Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1,
011478 - București, România
Fax: +40 21 316 34 97
E-mail: adr@anm.ro

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

Dr. Bogdan Dragulanescu, Local Safety Officer, Medical Manager,
Ewopharma AG România,
Bd. Primăverii 19-21, corp B, etaj 1, sector 1, 011972 - București, România
Telefon.: +40 21 260 13 44/ +40 21 260 14 07
Fax: +40 21 202 93 27 / Mobil (24/7): +40 744 488 753
E-mail: pharmacovigilance@ewopharma.ro

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 de Autorizație de punere pe piață

Dacă aveți întrebări sau doriți informații suplimentare, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a DAPP la următoarele date de contact:

Ewopharma AG România,
Bd. Primăverii nr. 19-21, corp B, etaj 1, sector 1,
011972 - București,
România
Telefon: +40 21 260 13 44/ +40 21 260 14 07
Fax: +40 21 202 93 27 / Mobil (24/7): +40 744 488 753