



## CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Calea Călărașilor Nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București

Tel: 021/ 30.26.233; 30.26.280 Fax: 021/302.62.48

e-mail: medicsef@casan.ro

### SERVICIUL MEDICAL

SM/821/16.07.2008



Către,

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE A JUDEȚULUI.....

În atenția MEDIC ȘEF

Stimați colegi,

Vă rugăm să transmiteți medicilor reumatologi, interniști și de balneofizioterapie scrisorile de informare anexate privind utilizarea medicamentului **HUMIRA** (*adalimumab*), un blocant alfa al factorului de necroză tumorală, autorizat pentru tratamentul pacienților adulți cu poliartrită reumatoidă, artrită psoriazică, spondilită anchilozantă, boală Crohn și psoriazis, și privind medicamentul **PIROXICAM** (*piroxicamum*), un antiinflamator nesteroidian, analgezic și antipiretic eficace în boala reumatică inflamatorie sau degenerativă.

Scrisoarea de informare, elaborată de Compania Abbott, producătoarea medicamentului Humira, și avizată de Agenția Europeană a Medicamentului și de Agenția Națională a Medicamentului, avertizează profesioniștii din domeniul sănătății că utilizarea acestui medicament se poate asocia cu apariția limfomului hepatosplenic cu celule T, o formă rară și agresivă de limfom non-Hodgkin cu prognostic rezervat.

În cazul Piroxicamului de 20 mg supozitoare, scrisoarea de informare atrage atenția asupra riscului crescut de toxicitate gastrointestinală gravă și de reacții cutanate grave asociate cu administrarea acestui produs.

Documentele pot fi accesate pe site-ul ANM: [www.anm.ro](http://www.anm.ro), la rubrica farmacovigilență, scrisori de informare pentru medici.

Vă mulțumim pentru colaborare,

MEDIC ȘEF,

DIRECTOR GENERAL ADJUNCT

Dr. Anci IONESCU





CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE		
SERVICIUL MEDICAL		
Nr. ....	2008	
Ziua 14	Luna 07	Anul 2008

MINISTERUL SĂNĂȚII PUBLICE  
 AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
 Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1  
 011478 București  
 Tel.: 317.11.02 / 317.11.15  
 Fax: 316.34.97 / 031.805.74.54  
 www.anm.ro

16 20 14 / 14.07.2008

MINISTERUL SĂNĂȚII PUBLICE	
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI	
IEȘIRE Nr. ....	535
EVALUARE	
2008	07 10

Către,

## CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Doamnei Director General Liliana Lukacs

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency=EMEA), Agenția Națională a Medicamentului (ANM) și compania Abbott pentru informarea corpului medical despre informații importante de siguranță, referitoare la administrarea medicamentului **HUMIRA (adalimumab)**.

EMEA a concluzionat că utilizarea **HUMIRA (adalimumab)** se poate asocia cu apariția limfomului hepatosplenic cu celule T. Medicamentul **HUMIRA (adalimumab)** este autorizat prin procedură centralizată de către EMEA din anul 2002 pentru tratamentul pacienților adulți cu artrită reumatoidă, artrită psoriazică, spondilită anchilozantă, boală Crohn și psoriazis.

În acest context compania Abbott, de comun acord cu Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP), a inițiat informarea imediată a medicilor din Statele Membre ale Uniunii Europene (UE) prin intermediul unei scrisori „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății” în legătură cu acest aspect.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în UE, are ca scop avertizarea corpului medical asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANM a adoptat o atitudine similară cu aceea promovată de EMEA în legătură cu produsele care conțin **HUMIRA (adalimumab)**, avizând textul scrisorii de informare către medici pe care o distribuie compania Abbott, și publicând pe website-ul ANM ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)) aceeași informație la rubrica – FARMACOVIGILENȚĂ – Scrisori de Informare pentru Medici.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Medic și  
 [Signature]



MINISTERUL SĂNĂȚĂII PUBLICE  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1  
011478 București  
Tel.: 317.11.02 / 317.11.15  
Fax: 316.34.97 / 031.805.74.54  
www.anm.ro

Precizăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății Publice – Direcția Generală Politici, Strategii și Managementul Calității în Sănătate și Colegiului Medicilor din România.

Cu stimă,

Președinte

Farm. Pr. Magdalena Bădulescu



Șef Departament

Evaluare-Autorizare

Farm. Pr. Nela Vilceanu

*Nela Vilceanu*

**Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății privind limfomul hepatosplenic cu celule T la pacienții tratați cu medicamentul HUMIRA (adalimumab)**

Stimată doamnă/Stimate domnule doctor,

Compania Abbott România vă aduce la cunoștință o nouă informație privind siguranța utilizării medicamentului HUMIRA (adalimumab), un blocant alfa al factorului de necroză tumorală (tumor necrosis factor=TNF), autorizat pentru tratamentul pacienților adulți cu artrită reumatoidă, artrită psoriazică, spondilită anchilozantă, boală Crohn și psoriazis.

- De la data lansării sale în luna decembrie 2002, în perioada după punere pe piață, la pacienții care utilizează HUMIRA s-au înregistrat trei rapoarte de limfom hepatosplenic cu celule T (LHSCT), o formă rară și agresivă de limfom non-Hodgkin cu prognostic rezervat.
- Doi dintre cei trei pacienți erau tineri și mai utilizau azatioprină sau 6-mercaptopurină, pentru o afecțiune intestinală inflamatorie. Chiar și în aceste condiții, nu se poate exclude riscul apariției limfomului hepatosplenic cu celule T la pacienții tratați cu Humira.
- În cazul unui pacient care utilizează HUMIRA și care prezintă simptome caracteristice limfomului și/sau hepatosplenomegalie cu sau fără limfadenopatie periferică sau limfocitoză semnificativă în sângele periferic, trebuie avut în vedere diagnosticul de LHSCT.
- Ca măsură de reducere la minim a riscului, în informațiile despre produs [Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) și Prospect]) se va adăuga o atenționare.  
(a se vedea atașat)

**Informații suplimentare privind LHSCT**

Limfomul hepatosplenic cu celule T (LHSCT) este o formă rară și agresivă de limfom non-Hodgkin cu prognostic rezervat, care se întâlnește cel mai frecvent la adolescenți și adulții tineri, bărbați. Se estimează că rata medie de supraviețuire este mai mică de 2 ani.

În momentul prezentării pentru consult clinic, pacienții au de obicei hepatosplenomegalie împreună cu simptome caracteristice limfoamelor (febră, transpirații nocturne și pierdere în greutate), dar fără limfadenopatii. Frotiul efectuat din sângele periferic la pacienții cu LHSCT indică anemie, trombocitopenie și celule limfomatoase circulante.

Rapoartele publicate arată că LHSCT se întâlnește la pacienții cărora li se administrează tratament imunosupresor după transplant de organe, la pacienții care utilizează azatioprină sau 6-mercaptopurină în monoterapie, precum și la pacienții cu boală Crohn, care utilizează infliximab concomitent cu tratamentul cu 6-mercaptopurină sau azatioprină.

După punerea pe piață, în timpul tratamentului cu Humira, s-au raportat trei cazuri, dintre care două cazuri erau tineri și utilizau și azatioprină sau 6-mercaptopurină pentru o afecțiune intestinală inflamatorie. O relație de cauzalitate între HUMIRA și LHSCT nu poate fi însă exclusă.

În cazul unui pacient care utilizează HUMIRA cu simptome caracteristice limfomului și/sau hepatosplenomegalie cu sau fără limfadenopatie periferică sau limfocitoză semnificativă în sângele periferic, diagnosticul diferențial trebuie să aibă în vedere LHSCT precum și, dacă este indicat clinic, trimiterea la medicul specialist pentru investigații și tratament.

Compania Abbott beneficiază de mulți ani de experiență în tratamentul cu HUMIRA, administrat la aproximativ 500 000 pacienți și pentru multiple indicații, în întreaga lume.

#### **Solicitare privind raportarea**

Compania Abbott va continua să monitorizeze profilul de siguranță al HUMIRA. Vă rugăm să ne sprijiniți prin raportarea cazurilor de reacții adverse apărute la pacienții care utilizează HUMIRA, conform cerințelor locale privind raportarea reacțiilor adverse.

Evenimentele adverse pot fi raportate reprezentanților Abbott sau direct la Agenția Națională a Medicamentului - Centrul Național de Farmacovigilență, Strada Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București  
Tel/Fax: +40213171100, +40213171102, +40213171104.

#### **Informații privind comunicarea**

Dacă aveți întrebări suplimentare sau aveți nevoie de informații suplimentare privind utilizarea HUMIRA, vă rugăm să contactați compania Abbott, Șos. București-Ploiești 1A, corp B, et. 3, București sector 1. Telefon: 0212593000. Fax: 0212593001.

Cu sinceritate,

Dr. Cornelia Preda  
Medical Manager