



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CABINET PREȘEDINTE

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

E-mail: cabinet_președinte@casan.ro. Tel. 0372/309.270, Fax 0372/309.231

P9714/04.11.2020

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,

Doamnei/Domnului Director General

Prin adresa ANMDMR nr. 17178E/29.10.2020, înregistrată la C.N.A.S. cu nr. P9714/29.10.2020 ne sunt aduse la cunoștință măsurile întreprinse de ANMDMR și compania Johnson&Johnson Romania SRL, pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la actualizarea recomandărilor pentru medicamentul Tecfidera 120mg și Tecfidera 240mg capsule gastrorezistente (dimetil fumarat) ca urmare a raportării de cazuri de leucoencefalopatie multifocală progresivă apărută în contextul limfopeniei ușoare.

Vă rugăm să dispuneți toate măsurile necesare pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate a documentului *“Tecfidera (dimetil fumarat): recomandări actualizate ca urmare a raportării de cazuri de leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP) apărută în contextul limfopeniei ușoare”*.

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

PREȘEDINTE
Adela Cojan

Întocmit,

LC/FCCV/03.11.2020

DMS
[Handwritten signature]



MINISTERUL SĂNĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
INTRARE Nr. 1188
Zona Luna 10 Anul 2020

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
SERVICIUL MEDICAL
Nr. 3398
Zona Luna 10 Anul 2020

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
Doamnei Președinte, Conf. Dr. Adela Cojan

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET PREȘEDINTE
Nr. 797/14
Zona 29 Luna 10 Anul 2020

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și compania Biogen Netherlands B.V., prin intermediul reprezentanței locale în România, compania Johnson & Johnson Romania SRL, pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la actualizarea recomandărilor pentru medicamentul **Tecfidera 120 mg, 240mg capsule gastrorezistente (dimetil fumarat)** ca urmare a raportării de cazuri de **leucoencefalopatie multifocală progresivă** apărută în contextul limfopeniei ușoare.

Compania Johnson&Johnson România SRL, va informa profesioniștii din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, în legătură cu acest aspect, conform planului de comunicare agreat.

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

ANMDMR a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANMDMR 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.

Menționăm că această informație este transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția Politica Medicamentului, a Dispozitivelor și Tehnologiilor Medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PREȘEDINTE

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Cristina RAȘCOCEANU



[Handwritten notes:]
Licență reg. infermarie CAS
reg. adresă MS - ca
la actualizare
metoclopramidă
xeridol
zobor
mucopol
2020
introducere
Da

[Handwritten notes:]
sa punerati
sa lampa in
vedere si
informare
cooridant
de farm

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Octombrie 2020

Tecfidera (dimetil fumarat): recomandări actualizate ca urmare a raportării de cazuri de leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP) apărută în contextul limfopeniei ușoare

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANM DMR), compania Biogen Netherlands B.V. prin intermediul reprezentanței locale în România, compania Johnson & Johnson Romania SRL, dorește să vă transmită informații importante actualizate în vederea reducerii la minimum a riscului de apariție a leucoencefalopatiei multifocală progresivă (LMP) la pacienții tratați cu Tecfidera:

Rezumat

- La pacienții tratați cu Tecfidera au fost raportate cazuri de leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP) în contextul limfopeniei ușoare (număr de limfocite $\geq 0,8 \times 10^9/l$ și sub limita inferioară a valorilor normale); anterior, apariția LMP a fost confirmată numai în contextul limfopeniei moderate până la severe.
- Tecfidera este contraindicat la pacienții cu LMP suspectată sau confirmată.
- Tratamentul cu Tecfidera nu trebuie inițiat la pacienți cu limfopenie severă (număr de limfocite $< 0,5 \times 10^9/l$).
- În situația în care numărul de limfocite este sub intervalul normal, înainte de inițierea tratamentului cu Tecfidera, trebuie efectuată o evaluare amănunțită a cauzelor posibile.
- Tratamentul cu Tecfidera trebuie întrerupt la pacienții cu limfopenie severă (număr de limfocite $< 0,5 \times 10^9/l$) care persistă mai mult de 6 luni.
- În situația în care un pacient dezvoltă LMP, tratamentul cu Tecfidera trebuie oprit definitiv.

- **Sfătuiți pacienții să își informeze partenerul sau persoanele care îi îngrijesc despre tratament și simptomele care sugerează apariția LMP, deoarece aceștia pot observa simptome de care pacientul nu este conștient.**

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Tecfidera este autorizat în Uniunea Europeană pentru tratamentul adulților cu scleroză multiplă recurent-remisivă. Tecfidera poate cauza limfopenie: în studiile clinice, numărul limfocitelor a scăzut cu aproximativ 30 % din valoarea inițială în timpul tratamentului.

LMP este o infecție oportunistă gravă cauzată de virusul John-Cunningham (JCV), care poate fi letală sau poate cauza dizabilități severe. Factorii de risc pentru dezvoltarea LMP în prezența JCV includ un sistem imunitar afectat sau slăbit.

Dintre cei peste 475.000 de pacienți expuși la Tecfidera, au fost confirmate 11 cazuri de LMP. Singurul punct comun în toate cele 11 cazuri confirmate este un număr absolut de limfocite scăzut, care este un factor de risc plauzibil biologic pentru LMP. Trei dintre aceste cazuri au apărut în contextul limfopeniei ușoare, iar celelalte opt cazuri s-au dezvoltat în timpul limfopeniei de la moderată până la severă.

Așa cum se recomandă în prezent, toți pacienții trebuie să aibă numărul absolut de limfocite măsurat înainte de inițierea tratamentului și la fiecare 3 luni după aceea.

La pacienții cu număr de limfocite sub limita inferioară a normalului, așa cum este definit de intervalul de referință al laboratorului local, se recomandă în prezent vigilență sporită și trebuie luați în considerare factori suplimentari care pot contribui potențial la un risc crescut de LMP la pacienții cu limfopenie. Aceștia includ:

- durată de tratament cu Tecfidera. Cazurile de LMP au apărut după aproximativ 1 până la 5 ani de tratament, deși relația exactă cu durata de tratament este necunoscută;
- scăderi profunde ale numărului de celule T CD4+ și, mai ales, CD8+;
- tratament imunosupresor sau imunomodulator anterior.

La pacienții cu reduceri moderate susținute ale numărului absolut de limfocite $\geq 0,5 \times 10^9/l$ și $< 0,8 \times 10^9/l$ timp de mai mult de șase luni, raportul beneficiu/risc al tratamentului cu Tecfidera trebuie reevaluat.

În plus,

- medicii trebuie să evalueze pacienții pentru a determina dacă simptomele indică disfuncții neurologice și, dacă da, dacă aceste simptome sunt tipice pentru SM sau posibil sugestive pentru LMP;
- la primul semn sau simptom care sugerează LMP, tratamentul cu Tecfidera trebuie întrerupt și trebuie efectuate evaluări diagnostice adecvate, inclusiv determinarea ADN-ului JCV în lichidul cefalorahidian (LCR) prin metoda cantitativă de reacție de polimerizare în lanț (PCR - Polymerase Chain Reaction);

- este important de reținut faptul că este posibil ca pacienții care dezvoltă LMP după întreruperea recentă a tratamentului cu natalizumab să nu prezinte limfopenie.

Informațiile despre medicamentul Tecfidera sunt revizuite pentru a include informațiile de mai sus.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată asociată cu utilizarea Tecfidera 120 mg capsule gastrorezistente (dimetil fumarat) și Tecfidera 240 mg capsule gastrorezistente (dimetil fumarat), 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 din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48,
Sector 1, București, 011478- RO, România
Fax: +40 213 163 497
E-mail: adr@anm.ro
<https://adr.anm.ro/>
www.anm.ro

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

Johnson & Johnson Romania SRL
Str. Tipografilor nr. 11-15
Clădirea S-Park
Corpul B3, Etaj 3, Camera 1
Corpul B4, Etaj 3 și Corpul LB, Etaj 3
Sector 1, 013714, București
România
Tel: +4 021 207 1800
Fax: +4 021 207 1804
Email: Safety Romania RA-JNJRO-JC@its.jnj.com

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului de autorizație de punere pe piață

Dacă aveți întrebări suplimentare sau aveți nevoie de informații suplimentare, vă rugăm să contactați Departamentul Medical al companiei, la numărul de telefon menționat anterior la "Apel la raportarea reacțiilor adverse".