



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE NEAMȚ

610125 PIATRA NEAMȚ, Str. Lt. Drăghescu Nr.4 B,
Tel. + 40-0233/23.06.12 Tel/Fax +40-0233/ 23.05.13, e-mail : cjas@casnt.ro

OPERATOR 250 - Date cu caracter personal prelucrate în conformitate cu prevederile Legii 677 / 2001

NECONFIDENTIAL

Nr. P/14.247

din 14.11.2016

**ÎN ATENȚIA
FURNIZORILOR DE SERVICII MEDICALE
DIN JUDEȚUL NEAMȚ**

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Celgene Europe Limited pentru informarea corpului medical referitoare la "noi informații importante privind ideea suicidară și comportamentul suicidar în urma tratamentului cu OTEZIA (APREMILAST)".

Informații referitoare la problema de siguranță

Medicamentul OTEZIA (APREMILAST), administrat ca monoterapie sau la asociere cu medicamente antireumatice modificate ale bolii (MARMB), este indicat pentru tratamentul artritei psoriazice active (Aps) la pacienții adulți care au avut un răspuns inadecvat sau au prezentat intoleranță la o terapie anterioară cu MARMB. De asemenea, este indicat pentru tratamentul psoriazisului în plăci cronic, moderat sau sever, la pacienții adulți care nu au răspuns sau care prezintă contraindicații ori intoleranță la alte terapii sistemice inclusiv ciclosporină, metotrexat sau psoralen și raze ultraviolete A (PUVA).

Deși evenimentele legate de comportamentul suicidar și depresia sunt mai frecvente la pacienții cu psoriazis și artrită psoriazică decât la populația generală, dovezile din studiile clinice și experiența de după punerea pe piață sugerează existența unei relații cauzale între ideea și comportamentul suicidar și utilizarea Apremilast. Această concluzie se bazează pe o revizuire aprofundată a acestei probleme.

În ceea ce privește ideea suicidară și comportamentul suicidar:

- din datele obținute după punerea pe piață până la 20 martie 2016, s-au raportat 65 de cazuri distribuite după cum urmează: 5 cazuri de suicid finalizat, 4 tentative de suicid, 50 de cazuri de ideea suicidară, 5 cazuri de depresie cu risc suicidar și 1 caz de comportament suicidar. În 32 din 65 de cazuri pentru care sunt disponibile informații, pacienții au raportat ameliorări după întreruperea tratamentului (de la lansare până la 20 martie 2016, aproximativ 105.000 de pacienți au fost expuși la Apremilast).

- în cadrul studiilor clinice controlate, s-a observat un ușor dezechilibru al evenimentelor de ideea și comportament suicidar la pacienții tratați cu Apremilast, comparativ cu placebo.

În ceea ce privește depresia, au fost raportate după punerea pe piață o serie de cazuri ale acestei reacții adverse la medicament, o parte dintre acestea fiind grave. În cadrul studiilor clinice, s-a identificat un dezechilibru între cazurile de depresie la pacienții tratați cu apremlast, comparativ cu placebo.

Pe baza datelor de mai sus, se recomandă ca riscurile și beneficiile inițierii sau continuării tratamentului cu Apremilast să fie evaluate cu atenție la pacienții cu simptome psihice anterioare sau curente, ori la cei care utilizează sau intenționează să utilizeze tratamentul concomitent cu alte medicamente care pot cauza reacții adverse psihice.

În plus, se recomandă întreruperea tratamentului cu Apremilast la pacienții care prezintă simptome psihice noi sau care se agravează, ori dacă este identificată ideea suicidară sau tentativa de suicid.

Informațiile despre produs (RCP și prospect) pentru medicamentul OTEZIA vor fi actualizate pentru a adăuga un avertisment cu privire la depresie, comportamentul suicidar și ideea suicidară.

APEL LA RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului OTEZIA, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro). În conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul "Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente", disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale la secțiunea Raportează o reacție adversă, trimisă către:

- Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.
Str. Aviator Sănătăescu, nr. 48, Sector 1, 011478, București, Romania
Fax: + 40213163497
Tel: + 40213171102
Tel: + 40757117259
Email: adr@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:

Genesis Pharma S.A. reprezentanța România
Calea 13 Septembrie nr. 90, tronson 1, etaj 4, sector 5, București, Romania
Tel: + 40214034074
Fax: + 40214034075

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 autorizației de punere pe piață

Dacă aveți întrebări suplimentare sau aveți nevoie de informații suplimentare, vă rugăm să contactați reprezentantul Colgene la:

Genesis Pharma S.A. reprezentanța România
Calea 13 Septembrie nr. 90, tronson 1, etaj 4, sector 5, București, Romania
Tel: + 40214034074

Președinte – director general,
ec. Marieana Atomulesei

