



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CABINET PREȘEDINTE

Calea Căltâreșilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București
E-mail: cabinet_președinte@ensan.ro, Tel. 0372/309.270, Fax 0372/309.231

LM10256/06/12.12017

Către,
Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,
Doamnei/Domnului Președinte - Director General



În conformitate cu adresa ANMDM nr. 33088E/21.11.2017, înregistrată la C.N.A.S. - cu nr. RG7574/27.11.17 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Lipomed GmbH - Germania, pentru "informarea profesioniștilor din domeniul sanatații cu privire la medicamentul **Litak** (DCI Cladribină), referitor la riscul de apariție a Leucoencefalopatiei Multifocale Progresive (LMP)."

Vă rugăm să luați măsuri de informare a furnizorilor de servicii medicale prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate, în loc vizibil, a documentului de "comunicare directă către profesioniștii din domeniul sanatații **Litak** (DCI Cladribină): risc de apariție a Leucoencefalopatiei Multifocale Progresive (LMP)".

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

PREȘEDINTE
Laurențiu Teodor MIHAI

02.12.2017
Medic sef
Informare furnizori
Stk

Stk



REGISTRUL NAȚIONAL AL MEDICAMENTELOR
ȘI AL DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.18
Fax: +4021-318.34.97
www.anm.ro

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
REGISTRUL NAȚIONAL AL MEDICAMENTELOR
ȘI AL DISPOZITIVELOR MEDICALE
Nr. 21
Data: 11.12.2017

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Domnul Președinte Răzvan Teohari Vulcănescu

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Lipomed GmbH pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la medicamentul Litak (cladribină), privind riscul de apariție a leucoencefalopatiei multifocale progresive (LMP).

Compania Lipomed GmbH 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 comunicare agreed.

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 Lipomed GmbH 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.

PREȘEDINTE,

Dr. Teohari Vulcănescu



Șef Serviciu Farmacovigilență
și managementul riscului

Dr. Roxana STROE

Lucas
Informare
Cox

[Redacted signature area]

[Redacted signature area]

Noieembrie 2017

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

**Cladribină (Litak): risc de apariție a leucoencefalopatiei multifocale
progresive (LMP)**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, compania Lipomed GmbH dorește să vă informeze cu privire la modificările în desfășurare privind informațiile despre medicament referitoare la următoarele aspecte:

Rezumat

- Au fost raportate cazuri de apariție a leucoencefalopatiei multifocale progresive (LMP), inclusiv cazuri letale, asociate cu administrarea de cladribină.
- Diagnosticul de LMP a fost raportat după 6 luni până la câțiva ani după tratamentul cu cladribină.
- O asociere între cladribină și limfopenia prelungită a fost raportată în mai multe dintre aceste cazuri.
- Luați în considerare LMP în diagnosticul diferențial al pacienților care prezintă semne sau simptome neurologice, cognitive sau comportamentale nou apărute sau care se agravează.
- În cazul în care se suspectează LMP, pacienților nu trebuie să li se mai administreze tratament cu cladribină.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Cladribina este un analog nucleozidic al purinei, care acționează ca antimetabolit. Medicamentele care conțin cladribină, autorizate pentru indicații oncologice sunt:

- Litak, care este indicat în tratamentul leucemiei cu celule păroase.

Deoarece cladribina poate induce un efect mielosupresor și imunosupresor, precum și o limfopenie care poate să dureze câteva luni, aceasta are potențialul de a crește riscul de apariție a LMP (o boală cerebrală rară, demielinizantă și potențial letală, cauzată de reactivarea virusului John Cunningham - JC). Au fost raportate cazuri de apariție a LMP asociate cu administrarea de cladribină în cadrul utilizării pentru indicații oncologice. Limfopenia prelungită indusă de cladribină poate fi un potențial factor de risc pentru apariția LMP. Informațiile destinate profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților sunt actualizate în prezent.

Cladribina este autorizată, de asemenea, pentru tratamentul sclerozei multiple (SM) recurente foarte active. Informațiile referitoare la medicamentul cladribină pentru indicația de SM includ deja o atenționare referitoare la riscul de apariție a LMP.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Litak, 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,

București 011478- RO, România

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

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

Farm. Cristina Corina Pirvulescu

Calea 13 Septembrie nr 90, etaj 9, sector 5, București

Tel: 021.230.65.24

Fax: 021.230.65.23

Mobil: 0734 560 526

E-mail: safety.romania@teva-romania.ro

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

Dacă aveți întrebări suplimentare sau solicitați informații suplimentare privind medicamentul Litak, vă rugăm să contactați reprezentanța locală:

Actavis S.R.L.

Farm. Cristina Corina Pirvulescu

Calea 13 Septembrie nr 90, etaj 9, sector 5, București

Tel: 021.230.65.24

Fax: 021.230.65.23

Mobil: 0734 560 526; E-mail: safety.romania@teva-romania.ro

Date de contact ale Deținătorului autorizației de punere pe piață:

Lipomed GmbH, Hegenheimer Strasse 2, D-79576 Weil/Rhein, Germany

Tel.: +41 61 702 02 00

Fax: +41 61 702 02 20

E-mail: save@lipomed.com

Didier Foechterlen

General Manager

Hegenheimer Strasse 2,

D-79576 Weil/Rhein,

Germany