

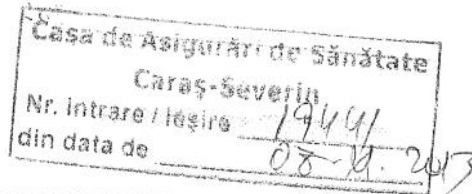


CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CABINET PREȘEDINTE

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

CB/10.959/07.11.2013



Către,

Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,

Doamnei/Domnului Președinte - Director General

În conformitate cu adresa M.S. nr. 5395E/01.11.2013, înregistrată la C.N.A.S., Serviciul medical – DMSSM cu nr. 4762/04.11.2013 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) pentru informarea corpului medical cu privire la restrângerea indicațiilor pentru medicamentele care conțin **rituximab, MabThera**.

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 „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății privind restrângerea indicațiilor pentru medicamentele care conțin **rituximab, MabThera**”.

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

PREȘEDINTE

Cristian Silviu Bușoi



Octombrie 2013

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății privind medicamentul MabThera (rituximab): depistarea virusului hepatitei B înainte de administrarea tratamentului

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Prezenta comunicare vă este trimisă de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (~~European Medicines Agency — EMA~~) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMMDM), pentru a vă aduce la cunoștință noi recomandări privitoare la depistarea virusului hepatitei B (VHB) înainte de administrarea tratamentului cu rituximab.

Rezumat

- Înainte de începerea tratamentului cu rituximab, efectuați teste pentru depistarea VHB la toți pacienții.
- Pacienții cu forma activă a hepatitei B nu trebuie tratați cu rituximab.
- Înainte de începerea tratamentului cu rituximab, pacienții cu serologie pozitivă a hepatitei B (dar care nu prezintă forma activă) trebuie consultați de către un specialist în boli hepatice. Acești pacienți trebuie monitorizați și controlați conform standardelor medicale locale pentru a preveni reactivarea VHB.

Informații suplimentare

În practica medicală, utilizarea rituximab, în indicațiile de poliartrită reumatoidă și afecțiuni oncologice, s-a asociat cu cazuri de reactivare a VHB, printre care hepatite fulminante, unele finalizate cu deces.

O analiză recentă a evidențiat faptul că utilizarea rituximab se asociază cu reactivarea VHB în cazul pacienților depistați cu antigen de suprafață pozitiv (AgHBs pozitiv) și al celor la care s-au identificat antigen de suprafață negativ și anticorp anti-HBc pozitiv (AgHBs

negativ și Ac anti-HBc pozitiv), în special în cazul administrării în asocieră cu steroizi sau chimioterapie.

Prin urmare, înainte de începerea tratamentului cu rituximab pentru toate indicațiile, se recomandă în momentul de față efectuarea testelor de depistare a VHB la toți pacienții (nu numai la cei care prezintă risc de infecție cu VHB). Toți pacienții la care s-a depistat serologie VHB pozitivă trebuie consultați de către un specialist în boli hepatice înainte de a începe tratamentul cu rituximab. În timpul tratamentului, aceștia trebuie monitorizați și controlați pentru a preveni reactivarea VHB.

Informațiile despre medicamentul MabThera au fost actualizate prin introducerea acestor noi recomandări (a se vedea Anexa).

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacții adverse suspectate asociate cu administrarea medicamentului MabThera 100 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă/MabThera 500 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă, 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 Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

sau prin fax către:

**Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale,
Centrul Național de Farmacovigilență
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48,
Sector 1, București, România,
Fax: +40 213 163 497
e-mail: adr@anm.ro**

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

**Roche România S.R.L.
Piața Presei Libere, Nr. 3-5
Clădirea City Gate – Turnul de Sud
Departamentul Medical, etaj 6, 013702 Sector 1
București, România
Recepție: +4021 206 47 01/02/03
Fax: +4021 206 47 00
Email: romania.drug_safety@roche.com**

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați Departamentul Medical al Companiei ROCHE ROMÂNIA S.R.L.:

Dr. Florentina Halici
Drug Safety Manager
ROCHE ROMÂNIA S.R.L.
Piața Presei Libere, Nr. 3-5
Clădirea City Gate – Turnul de Sud
Departamentul Medical, etaj 6
013702 Sector 1
București, România
Telefon direct: +40 21 206 47 48
Recepție: +4021 206 47 01/02/03
Fax: +4021 206 47 00

Informații detaliate privind medicamentul MabThera sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu>.

Cu stimă,
Dr. Ileana Popescu
Director Medical
Roche România S.R.L.

Anexă: rezumatul caracteristicilor produsului

Anexă la DEPC

Recomandări recent actualizate pentru hepatita B, așa cum este prevăzut la punctul Atenționări și precauții speciale pentru utilizarea MabThera din rezumatul caracteristicilor produsului (Opinia CHMP 24 octombrie 2013, Decizia Comisiei în curs).

La subiecții aflați în tratament cu medicamentul MabThera, s-au raportat cazuri de reactivare a hepatitei B, inclusiv de hepatită fulminantă finalizate cu deces. Totodată, majoritatea subiecților erau expuși și la chimioterapie citotoxică. Informații limitate provenite dintr-un studiu clinic efectuat la pacienți cu LLC refractară/cu recăderi sugerează că tratamentul cu medicamentul MabThera poate avea drept efect și înrăutățirea rezultatului infecțiilor primare cu virusul hepatitei B. Înainte de inițierea tratamentului cu medicamentul MabThera, toți pacienții trebuie supuși testelor de depistare a virusului hepatitei B (VHB), dintre care cel puțin statusul AgHBs și statusul Ac anti-HBc. Acestea se pot completa cu teste corespunzătoare altor markeri, conform ghidurilor locale. Pacienții cu forma activă a hepatitei B nu trebuie tratați cu medicamentul MabThera. Pacienții la care s-a depistat serologie pozitivă a hepatitei B (AgHBs sau Ac anti-HBc) trebuie consultați de către specialiști în boli hepatice înainte de a începe tratamentul și trebuie monitorizați și controlați conform standardelor medicale locale pentru a preveni reactivarea hepatitei B.