



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET DIRECTOR GENERAL
 Calea Călărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București
 E-mail: director.general@casan.ro 0372 309274; Fax 0372 309288

DS. 1119/27.08.2014

In copie
 medicilor
 A RE
 Grup. T.T.
 Ppt informare de
 28.08.2014

Către, Casa de Asigurări de Sănătate

în atenția Doamnei/Domnului Președinte - Director General

15979
21-09-2013

În conformitate cu adresa M.S. nr. 28238E/19.08.2014, înregistrată la C.N.A.S. – RG cu nr. 10409/25.08.2014 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 privind *importanta evitarii sarcinii la femei in timpul tratamentului cu medicamentul **Vyndaqel** si a colectarii informatiilor de siguranta.*

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 „ *Vyndaqel 20mg capsule moi (tafamidis): importanta evitarii sarcinii la femei in timpul tratamentului cu medicamentul **Vyndaqel** si a colectarii informatiilor de siguranta.*”

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

DIRECTOR GENERAL
Radu TIBICHI

August 2014

**▼ Vyndaqel 20 mg capsule moi (tafamidis):
 Importanța evitării sarcinii la femei în timpul tratamentului cu
 medicamentul Vyndaqel și a colectării informațiilor de siguranță**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

În cadrul Planului de management al riscului privitor la medicamentul Vyndaqel, Compania Pfizer, prin intermediul reprezentanței sale din România, dorește să vă aducă la cunoștință următoarele informații importante:

Rezumat:

Mesaie esențiale pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Vă rugăm să vă informați pacienții în legătură cu riscurile asociate terapiei cu medicamentul Vyndaqel și cu precauțiile corespunzătoare utilizării acestui medicament, în special evitarea sarcinii și necesitatea utilizării unei metode eficiente de contracepție.
- Vă rugăm să le recomandați pacienților să vă contacteze pe dumneavoastră sau pe medicul curant în legătură cu apariția oricăror reacții adverse.
- Dat fiind caracterul limitat al datelor referitoare la siguranța clinică a medicamentului Vyndaqel precum și din cauza rarității amiloidozei cu transtiretină (TTR), vă rugăm să raportați către compania Pfizer apariția oricărei reacții adverse suspectate asociate cu utilizarea acestui medicament.
- Vă rugăm să raportați către compania Pfizer toate cazurile de sarcină înregistrate la femei aflate în tratament cu medicamentul Vyndaqel precum și la femei ale căror parteneri se află în tratament cu medicamentul Vyndaqel, în vederea introducerii acestora în programul de colectare a informațiilor referitoare la rezultatele în sarcină, Supravegherea Intensă a Rezultatelor în Sarcină asociate cu medicamentul Tafamidis (Tafamidis Enhanced Surveillance Pregnancy Outcome - TESPO).
- În vederea colectării pe termen lung a datelor legate de amiloidoza cu TTR și medicamentul Vyndaqel, înscrieți-vă pacienții aflați în tratament cu acest medicament în programul voluntar de supraveghere a evoluției amiloidozei cu transtiretină (Transthyretin Amyloidosis Outcome Survey - THAOS).

Medicamentul Vyndaqel (tafamidis) a fost autorizat de către Comisia Europeană, în condiții excepționale, la data de 16 noiembrie 2011, cu indicația terapeutică „tratamentul amiloidozei cu transtiretină la pacienți adulți cu polineuropatie simptomatică stadiul I în vederea întârzierii progresiei afectării neurologice periferice”.

Prezenta comunicare vă este transmisă pentru a evidenția importanța evitării sarcinii la femei în timpul tratamentului cu medicamentul Vyndaqel și pentru a vă încuraja să raportați atât apariția reacțiilor adverse cât și a oricărei sarcini apărute la pacientele aflate în tratament cu

medicamentul Vyndaqel (inclusiv sarcinile înregistrate la femei ale căror parteneri se află în tratament cu medicamentul Vyndaqel).

Prezenta comunicare este transmisă de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM).

Informații suplimentare cu privire la problema de siguranță și recomandările respective:

Evitarea sarcinii

Date fiind datele limitate privind utilizarea medicamentului Vyndaqel la femeile gravide și din cauza înregistrării de anomalități în cadrul studiilor de toxicitate efectuate la animale, administrarea medicamentului Vyndaqel nu este recomandată în timpul sarcinii precum și la femeile aflate la vârstă fertilă și care nu utilizează metode contraceptive. Din cauza timpului îndelungat de înjumătățire plasmatică, în cursul tratamentului cu medicamentul Vyndaqel și timp de o lună după oprirea acestuia, femeile aflate la vârstă fertilă trebuie să utilizeze metode contraceptive. În ciuda inexistenței de date non-clinice specifice care să sugereze prezența vreunui risc pentru femeile ale căror parteneri se află în tratament cu medicamentul Vyndaqel, împreună cu datele sarcinilor înregistrate la femei aflate în tratament cu medicamentul Vyndaqel se vor colecta și informații privind sarcinile femeilor cu parteneri aflați în tratament cu acest medicament (vezi mai jos).

Colectarea informațiilor de siguranță

Din cauza rarității amiloidozei cu transtiretină (TTR), datele privind eficacitatea clinică și siguranța tratamentului cu medicamentul Vyndaqel sunt limitate. Într-adevăr, la pacienți cu amiloidoză cu TTR care prezentau mutația V30M s-a efectuat un studiu dublu orb (Fx-005) și două studii deschise în care s-a înrolat 149 de pacienți în total, cu polineuropatie familială amiloidă cu transtiretină (TTR-FAP), dintre care la 127 de pacienți s-au administrat una sau mai multe doze de tafamidis.

În cadrul studiilor clinice, foarte frecvent înregistrate au fost reacțiile adverse de tipul: infecții ale tractului urinar, diaree, infecții vaginale, durere în etajul abdominal superior. În vederea definirii profilului de siguranță precum și a evaluării raportului risc/beneficiu în cazul utilizării clinice de rutină, este importantă extinderea bazei de date cu informații de siguranță prin colectarea reacțiilor adverse după punerea pe piață. Prin urmare, sunteți invitat și încurajat să vă înscrieți pacienții în două programe:

1. **THAOS**, pentru colectarea datelor despre pacienții cu amiloidoză cu TTR și a datelor de siguranță și eficacitate la pacienții aflați în tratament cu medicamentul Vyndaqel;
2. **TESPO**, pentru colectarea de informații suplimentare de siguranță privind monitorizarea rezultatelor în sarcină la femeile aflate în tratament cu medicamentul Vyndaqel precum și la femeile ale căror parteneri se află în tratament cu medicamentul Vyndaqel.

1. THAOS

THAOS este un registru de boală, global, multicentric și cu participare voluntară, înstituit în vederea colectării pe termen lung a datelor despre pacienții cu amiloidoză cu TTR ereditară

sau în formă nativă și despre purtătorii formelor asimptomatice de TTR. Registrul se adresează tuturor pacienților cu amiloidoză cu TTR, indiferent de stadiul tratamentului.

Scopul principal al acestui studiu este înțelegerea și caracterizarea aprofundată a istoricului natural al afecțiunii.

Colectarea datelor despre medicamentul Vyndaqel va completa informațiile disponibile despre eficacitatea clinică și profilul de siguranță al acestui medicament și va permite evaluarea raportului risc/beneficiu în practica clinică de rutină. În plus, datele pot fi folosite și pentru elaborarea de noi ghiduri de tratament și recomandări, precum și pentru informarea și educarea medicilor privind gestionarea acestei afecțiuni. THAOS sprijină o comunitate internațională de experți medicali privind gestionarea amiloidozei cu TTR și se desfășoară cu sponsorizarea companiei Pfizer și sub supravegherea Consiliului Științific THAOS, care include experți internaționali în amiloidoză cu TTR.

Clinica dumneavoastră a fost identificată ca instituție medicală în care se tratează pacienți cu TTR. Vă rugăm să participați la acest program prin împărtășirea experienței dumneavoastră clinice, care va furniza atât informații relevante privind siguranța și eficacitatea clinică a medicamentului Vyndaqel, cât și alte informații clinice importante privind amiloidoză cu TTR.

Pentru detalii suplimentare, inclusiv privind modalitatea de participare în programul THAOS pentru profesioniștii din domeniul sănătății și pacienți, vă rugăm să vizitați website-ul www.thaos.net.

2. TESPO

TESPO este un program cu participare voluntară, desfășurat pentru colectarea de date de siguranță (inclusiv malformații congenitale majore sau alte anomalii de dezvoltare la copii născuți în viață) la femeile cu amiloidoză cu TTR expuse la medicamentul Vyndaqel în cursul sarcinii sau cu o lună înainte ori la femeile ale căror parteneri se află în tratament cu medicamentul Vyndaqel.

În ciuda atenționării pacienților aflați în tratament cu medicamentul Vyndaqel de a evita sarcina și de a folosi metode contraceptive, ca urmare a faptului că aproximativ 50% dintre pacienții cu amiloidoză cu TTR sunt femei, la mulți pacienți afecțiunea putându-se dezvolta în perioada fertilă, posibilitatea de apariție a sarcinii este cunoscută.

Profesioniștii din domeniul sănătății care tratează paciente care au rămas însărcinate sau pacienți ale căror parteneri au rămas însărcinate în cursul tratamentului cu medicamentul Vyndaqel sau în mai puțin de o lună de la finalizarea acestuia, sunt rugați să raporteze sarcina către compania Pfizer prin sistemul de raportare a reacțiilor adverse la reprezentanța locală a companiei Pfizer (vezi mai jos datele de contact). Se colectează informații de bază despre sarcină, inclusiv data estimată a nașterii și datele de expunere la tafamidis, precum și date privind rezultatul sarcinii, la data estimată a nașterii și la un an după aceasta.

Participarea în programele THAOS și TESPO este voluntară și va contribui la stabilirea profilului de siguranță și eficacitate al medicamentului Vyndaqel și la informațiile medicale privind amiloidoza cu TTR. Informațiile colectate prin intermediul THAOS și TESPO vor sprijini activitățile de farmacovigilență și management al riscului pentru siguranța pacienților privind utilizarea medicamentului Vyndaqel după punerea pe piață.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Vyndaqel, 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/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă, trimisă către:

Centrul Național de Farmacovigilență

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, Sector 1,

011478 București, România

fax: +4 021 316 34 97

tel: + 4 0757 117 259

e-mail: adr@anm.ro

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

Pfizer România

Willbrook Platinum Business and Convention Center

Șos. București-Ploiești 172-176, Clădirea B, etaj 5, Sector 1, 013686

București, Romania,

Tel: +40 724 251 699

Fax: +40 21 207 28 06

e-mail: ROU.AEReporting@pfizer.com

Datele de contact ale companiei

Pentru întrebări și informații suplimentare, vă rugăm să contactați compania Pfizer România SRL (compania deținătoare a autorizațiilor de punere pe piață - DAPP), la următoarele date de contact:

Pfizer România

Willbrook Platinum Business and Convention Center

Șos. București-Ploiești 172-176, Clădirea B, etaj 5, Sector 1, 013686

București, România

Tel: +40 21 207 28 00

Fax: +40 21 207 28 01

e-mail: MedicalInformationRomania@pfizer.com

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

Vă mulțumim anticipat pentru sprijinirea acestor programe. Dacă aveți orice nelămurire, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a companiei Pfizer.

Cu stimă,

Dr. Sergiu Mosoia
Director Medical
Pfizer România SRL