



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CABINET PREȘEDINTE

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

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

P4296/ 1.06 - 2021

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,

Doamnei/Domnului Director General

Prin adresa ANMDMR nr. 10528E/03.06.2021, înregistrată la C.N.A.S. cu nr. P4296/08.06.2021 ne sunt aduse la cunoștință măsurile întreprinse de ANMDMR și compania AbbVie SRL Romania, pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la actualizarea recomandărilor despre sindromul de liză tumorala (STL) la pacienții cu leucemie limfocitară cronică (LLC), pentru medicamentul **Venclyxto (venetoclax)**.

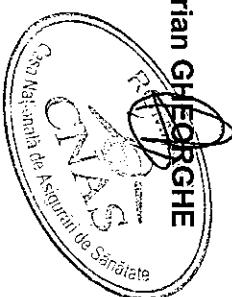
Vă rugăm să dispuneti toate măsurile necesare pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurari de sanatate în secțiunea informații pentru furnizori a documentului " Venclyxto (venetoclax), comprimate filmate: Actualizarea recomandărilor despre sindromul de liză tumorala (STL) la pacienții cu leucemie limfocitară cronică (LLC)".

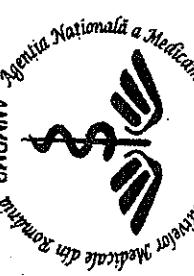
Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stima,

PREȘEDINTE

Adrian GHEORGHE





MINISTERUL SANATATII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.24.97
www.anm.ro

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
SERVICIU MEDICAL
ZIUA 03.06.2021
105282

105282	CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
ZIUA 03.06.2021	ANM
Mr. Bogdan	Președinte

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
Dominului Președinte Adrian Gheorghe

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și compania AbbVie S.R.L. România, pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la actualizarea recomandărilor despre sindromul de liză tumorala (SLT) la pacienții cu leucemie limfocitară cronică (LLC), pentru medicamentul Venclyxto (venetoclax).

Compania AbbVie S.R.L. România va iniția informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniu 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 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 – Farmacovigilanță – Comunicați directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

- Direcția politică medicamentului, a dispozitivelor și tehnologilor medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

Jocuri de casă cu în PREȘEDINTE

graz în formă de apă Agenția Națională a Medicamentului și a

Dispozitivelor Medicale din România

fecu
rect. Ruxandra Stroe

Ruxandra Stroe
rect. Ruxandra Stroe

Ruxandra Stroe
rect. Ruxandra Stroe

Ruxandra Stroe
rect. Ruxandra Stroe

COMUNICARE DIRECTĂ CĂtre PROFESSIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Iunie 2021

Venchyxto ▼ (venetoclax) comprimate filmate: Actualizarea recomandărilor despre sindromul de liză tumorală (SLT) la pacienții cu leucemie limfocitară cronică (LLC)

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și cu Agentia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), compania AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- Au fost observate cazuri fatale de sindrom de liză tumorală (SLT) chiar și la pacienții cărora li s-a administrat cea mai scăzută doză de venetoclax utilizată în calendarul de titrare a dozei.
- SLT este un risc cunoscut al venetoclax.
- Respectarea strictă a titrării dozei și a măsurilor de minimizare a riscului de SLT, conform celor precizate în Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), este necesară pentru toți pacienții.
- Un card al pacientului va fi distribuit medicilor hematologi prescriptori, pentru a fi înmânat fiecărui pacient.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Venetoclax este un inhibitor selectiv al proteinei BCL-2, o proteină anti-apoptotică, prezentă la nivelul celulelor B din LLC, responsabilă cu refacerea funcției de moarte celulară programată la celulele canceroase.

Venetoclax este indicat în monoterapie sau în combinație cu rituximab, pentru tratamentul pacienților adulții cu leucemie limfocitară cronică (LLC) trataată anterior și în combinație cu obinutuzumab, în LLC nefratață anterior.

Administrarea Venetoclax poate determina o scădere rapidă a încarcăturii tumorale și astfel prezintă un risc de SLT la inițierea tratamentului și în timpul fazei de titrare a dozei, la toți pacienții cu LLC.

Scăderea rapidă a volumului tumoral poate duce la anomalii metabolice care, în unele situații, pot progresă spre efecte toxice din punct de vedere clinic, inclusiv insuficiență renală, aritmii cardiace, crize convulsive sau deces (adică SLT manifestat clinic). După punerea pe piață, au fost raportate cazuri de SLT soldate cu deces la pacienții cu LLC tratați cu venetoclax. O parte din aceste evenimente au avut loc la pacienți cărora li s-a administrat o doză unică de 20 mg de venetoclax (cea mai scăzută doză utilizată la inițierea tratamentului și în timpul fazei de titrare a dozei) și la pacienții cu risc de SLT scăzut spre mediu.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) este revizuit pentru a reflecta recomandările actualizate și a evidenția importanța respectării stricte a măsurilor de reducere la minimum a riscului de SLT la toți pacienții cu LLC, indiferent de încarcătura tumorala sau de alți factori de risc de SLT cunoscuți.

Pe nivu a reduce la minimum riscul de SLT la pacienții cu LLC, medicii care prescriu medicamentul trebuie:

- Să evaluateze factorii specifici ai pacientului privind nivelul riscului de SLT, inclusiv comorbiditățile, în special funcția renală redusă, încarcătura tumorala și splenomegalia, înainte de administrarea primei doze de venetoclax;
- Să asigure tuturor pacienților hidratare profilactică și medicamente care scad nivelul acidului uric în sânge, înainte de administrarea primei doze de venetoclax;
- Să efectueze monitorizarea testelor biochimice sanguine și evaluarea încarcăturii tumorale;
- Să inițieze ajustările de doză și măsurile recomandate în cazul modificărilor testelor biochimice sanguine sau al simptomelor care sugerează SLT, asociate cu administrarea venetoclax;
- Să pună la dispoziția fiecărui pacient Cardul pacientului (care va fi distribuit medicilor hematologi prescriptori). Acest card va include importanța hidratarii și o listă a simptomelor SLT pentru care pacientul trebuie să solicite de urgență asistență medicală, în cazul apariției acestora.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului ▶ Venclyxto (venetoclax) către Agentia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, 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/Raporteză o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București, România

Fax: +40 21 316 34 97

Tel: +4 021 3 17 11 01

E-mail: adr@anm.ro

www.anm.ro

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

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

AbbVie România SRL

Departamentul Farmacovigilență

Telefon: +40215293429

E-mail: farmacovigilenta_romania@abbvie.com.

▼ Venclyxto 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 de autorizație de punere pe piață

În cazul în care aveți orice întrebări cu privire la informațiile din această adresă, puteți contacta Departamentul Medical al Companiei ABBVIE S.R.L.:

ABBVIE S.R.L.

Str. Barbu Văcărescu 301 – 311, etaj 2

Clădirea LakeView
sector 2, București

Cod Poștal 020276

Telefon: +40 21 529 30 35

Fax: +40 21 529 30 31

E-mail: informatiemedicala@abbvie.com

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe pagina web a Agenției

Europene pentru Medicamente, la adresa:

<https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/venclyxto-epar-product-information-ro.pdf>.