



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
SERVICIUL MEDICAL
Nr. 4208
Ziua 02.12.2019

dușman

MINISTERUL SĂNĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

FCCV 3241/04.12.2019.

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
REGISTRATURA GENERALĂ
INTRARE / IEȘIRE NR. 10.071
DATA 03 / 12 / 2019

AGENȚIA NAȚIONALĂ A SĂNĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI
A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
INTRARE NR. 7158 E
IEȘIRE
Ziua 24 Luna 11 Anul 2019

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Doamnei Conf. Dr. Adela Cojan

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană pentru Medicamente și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și compania AstraZeneca Pharma SRL pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății privind medicamentul **INCRELEX 10 mg/ml soluție injectabilă (mecasermină) referitor la riscul de neoplazie benignă și malignă.**

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.

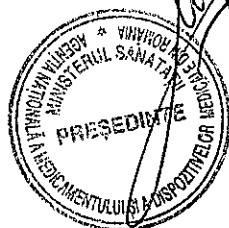
ANMDMR a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANMDMR va publica pe website (www.anm.ro) aceeași informație, la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Menționăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția politica medicamentului și a dispozitivelor medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PREȘEDINTE,

Marius Daniel ȘIȘU



COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Noiembrie 2019

▼ INCRELEX 10 mg/ml soluție injectabilă (mecasermină): Risc de neoplazie benignă și malignă

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDFMR), compania Ipsen Pharma dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- **La copiii și adolescenții tratați cu mecasermină au fost observate cazuri de neoplasme benigne și maligne după comercializare.**
- **Tratamentul cu mecasermină trebuie întrerupt definitiv, dacă apare neoplazie benignă sau malignă și trebuie solicitate îngrijiri medicale de specialitate.**
- **Mecasermina este contraindicată la copiii și adolescenții cu neoplazie activă sau suspectată, sau orice alte afecțiuni sau antecedente medicale care cresc riscul de neoplazie benignă sau malignă.**
- **Mecasermina trebuie utilizată numai în tratamentul deficienței primare severe de IGF-1 și nu trebuie depășită doza maximă de 0,12 mg/kg administrată de două ori pe zi. Datele disponibile sugerează că riscul de neoplazie poate fi mai mare la pacienții fără deficiență de IGF-1 cărora li s-a administrat mecasermină sau care primesc mecasermină la doze mai mari decât cele recomandate, ceea ce duce la creșterea valorilor de IGF-1 peste normal.**

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Medicamentul INCRELEX conține mecasermină, un factor de creștere recombinant uman asemănător insulinei-tip 1 (rh-IGF-1) și este indicat pentru tratamentul pe termen lung al deficitului de creștere la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 2 și 18 ani cu deficit primar sever de factor de creștere, asemănător insulinei-tip 1 (DFCI), confirmat.

Problema actuală cu privire la siguranță este determinată de observațiile clinice recente cu privire la neoplasme, legate, în mod plauzibil, de utilizarea de mecasermină. După punerea pe piață a medicamentului, un număr mai mare de cazuri de neoplasme benigne și maligne au fost identificate la pacienții care au primit mecasermină în ceea ce privește incidența de fond la această populație de pacienți. Aceste cazuri au reprezentat o varietate de tumori maligne diferite și au inclus tumori maligne rare, care de obicei nu sunt observate la copii. Cunoștințele actuale despre biologia IGF-1 sugerează că IGF-1 joacă un rol în tumorile maligne din toate organele și țesuturile. Rolul familiei factorului de creștere IGF în geneza neoplasmelor benigne și maligne umane a fost observat în mai multe studii epidemiologice și preclinice. Prin urmare, medicii trebuie să fie vigilenți cu privire la potențialele malignități și informațiile de prescriere trebuie respectate cu strictețe.

Rezumatul caracteristicilor produsului referitoare la Increlex și conținutul materialelor educaționale vor fi actualizate, pentru a include aceste informații de siguranță.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea Increlex către Agenția 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/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1,

București 011478-RO, România

Tel: + 4 021 317 11 02

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

<https://adr.anm.ro/>

www.anm.ro

▼ INCRELEX este supus 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.

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață (DAPP), la următoarele date de contact:

IPSEN PHARMA ROMANIA SRL,

Str Grigore Alexandrescu nr. 59, Sector 1, București,

e-mail: pharmacovigilance.romania@ipsen.com

fax: +4 021 231 27 20
tel: +4 021 231 27 20

Coordonatele de contact ale reprezentantului local al deținătorului de autorizație de punere pe piață

Pentru întrebări sau informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Increlex, vă rugăm să contactați Departamentul de informații medicale al companiei Ipsen Pharma, la următoarele date de contact:

IPSEN PHARMA ROMANIA SRL,
Str Grigore Alexandrescu nr. 59, Sector 1, București,
e-mail: ruxandra.radu@ipsen.com
fax: +4 021 231 27 20
tel: +4 021 231 27 20