



1149
Ziua... 08 Luna 04 Anul 2019

TCCU JTS / 09.09.2019

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București

Tel: +4021-317.11.15

Fax: +4021-316.34.97

www.anm.ro

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURARI DE SĂNĂTATE
REGISTRATURA GENERALĂ
INTRARE / IESIRE NR. 11843
DATA 08.04.2019

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Doamnei Președinte Adriana Cotel

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
3132 E
29.03.2019

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană a Medicamentului, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Pfizer pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății privind medicamentul **XELJANZ (tofacitinib):** **riscul crescut de embolism pulmonar și mortalitate generală la pacienții cu artrită reumatoidă, înrolați într-un studiu clinic, tratați cu doze de 10 mg de două ori pe zi.**

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.

ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANMDM 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.

Precizăm că acest document tip „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății” va fi transmis în atenția medicilor cu specialitatea reumatologie, gastroenterologie, cardiologie, precum și societăților profesionale: Societatea Română de Reumatologie, Societatea Română de Gastroenterologie și Hepatologie, Clubul Român de Boală Crohn și Colită Ulcerativă, Societatea Română de Cardiologie.

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,

Șef Serviciu Farmacovigilență
și Managementul Riscului,

Marius Daniel SISU

Dr. Roxana STROE

*Uscu
ag
inomanu*



*TCU
2019*

*TCU
2019*

*TCU
2019*

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Martie 2019

XELJANZ▼ (tofacitinib): Risc crescut de embolism pulmonar și mortalitate generală la pacienții cu artrită reumatoidă, înrolați într-un studiu clinic, tratați cu doze de 10 mg de două ori pe zi

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMMDM), compania Pfizer dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- Într-un studiu clinic, în curs de desfășurare, s-a raportat un risc crescut de embolism pulmonar și de mortalitate generală la pacienții cu artrită reumatoidă cărora li se administrează tofacitinib 10 mg, de două ori pe zi. Studiul a inclus pacienți cu artrită reumatoidă cu vârsta >50 ani și cel puțin un factor de risc cardiovascular suplimentar.
- În acest studiu clinic, incidența totală a embolismului pulmonar a fost de 5 ori mai mare în grupul de tratament cu tofacitinib 10 mg, administrat de două ori pe zi, comparativ cu grupul de tratament cu inhibitori ai factorului de necroză tumorală (TNF) și de aproximativ 3 ori mai mare față de toate celelalte grupuri de tratament cu tofacitinib în alte studii din cadrul programului de cercetare clinică.
- Doza de tofacitinib de 10 mg, administrată de două ori pe zi, nu este autorizată în Uniunea Europeană pentru tratamentul artritei reumatoide.
- Profesiștii din domeniul sănătății trebuie să respecte doza autorizată pentru indicația în artrita reumatoidă, prevăzută în Rezumatul caracteristicilor produsului pentru tofacitinib, respectiv 5 mg de 2 ori pe zi.
- Pacienții cărora li se administrează tofacitinib, indiferent de indicație, trebuie monitorizați pentru depistarea semnelor și simptomelor de embolism pulmonar și să solicite imediat asistență medicală în cazul apariției acestora.

disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (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 0757 117 259
Fax: +40 213 163 497
E-mail: adr@anm.ro
www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la datele de contact de mai jos.

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

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

Pentru raportarea de reacții adverse suspectate asociate cu medicamentul Xeljanz, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a companiei Pfizer la următoarele date de contact:

Pfizer Romania SRL
Willbrook Platinum Business and Convention Center
Șos. București-Ploiești 172-176, Clădirea B, et. 5, sect. 1, 013686-București
e-mail: ROU.AEReporting@pfizer.com
Tel: +40 21 207 28 00
Fax: +40 21 207 28 06

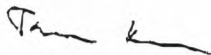
Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la medicamentul Xeljanz, vă rugăm să contactați Departamentul de Informații medicale al reprezentanței locale a companiei Pfizer: MedicalInformationRomania@pfizer.com

Anexe

Pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați Rezumatul caracteristicilor produsului Xeljanz, la adresa https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/xeljanz-epar-product-information_en.pdf

Cu deosebit respect,

Tamas Konecz, MD, MSc, PhD
Chief Medical Officer, Inflammation and Immunology
Pfizer Inc.



Sergiu Mosoia, MD, MSc
Director Medical Pfizer România