



# CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CABINET DIRECTOR GENERAL

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

E-mail: director.general@cusan.ro 0372 309274; Fax 0372 309288

DG / 241 / 09.02.2016

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate .....

În atenția,

Doamnei/Domnului Președinte - Director General

În conformitate cu adresa M.S. nr. 87E/22.01.2016, înregistrată la C.N.A.S. – DMS cu nr. 297/01.02.2016 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) pentru informarea corpului medical cu privire la noi recomandări pentru reducerea riscului de ocluzie intestinală asociat cu utilizarea medicamentului **TachoSII (fibrinogen uman/trombina uman) matrice pentru hemostaza locală**.

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 pentru medicamentul **TachoSII (fibrinogen uman/trombina uman) matrice pentru hemostaza locală referitoare la noi recomandări pentru reducerea riscului de ocluzie intestinală.**”

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

**DIRECTOR GENERAL**

Radu TIBICHI

YT  
M. Bel  
09.02.2016

29/02  
09 12 2016

Handwritten notes and signatures on the left margin.

1 Februarie 2016

**Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății pentru medicamentul TachoSil (fibrinogen uman/trombină umană) matrice pentru hemostază locală referitoare la noi recomandări pentru reducerea riscului de ocluzie intestinală**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), compania Takeda dorește să vă informeze cu privire la riscul de aderență la țesutul gastrointestinal asociat cu utilizarea medicamentului TachoSil, care poate duce la ocluzie intestinală. În vederea reducerii acestui risc sunt introduse noi recomandări de utilizare.

**Rezumat:**

- La utilizarea TachoSil în intervenții chirurgicale abdominale realizate în proximitatea intestinelor, au fost raportate aderențe la țesuturile gastrointestinale, care au dus la ocluzie intestinală.
- Pentru a preveni dezvoltarea de aderențe ale țesuturilor în locuri nedorite, asigurați curățarea corespunzătoare a zonelor de țesut din afara zonei de aplicare dorite, înainte de administrarea TachoSil.
- Pentru aplicarea corectă a medicamentului TachoSil, vă rugăm să consultați informațiile despre medicament revizuite, precum și „Instrucțiunile de utilizare”, anexate.

**Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță:**

TachoSil este un medicament care conține fibrinogen și trombină în formă solidă, sub forma unui înveliș pe suprafața de colagen a matricei. TachoSil a fost aprobat pentru prima dată în UE în anul 2004 și este indicat în chirurgia adultului pentru tratamentul adjuvant al hemostazei, pentru a accelera vindecarea tisulară și pentru tratamentul suturilor în chirurgia vasculară, acolo unde tehnicile chirurgicale standard sunt insuficiente.

La solicitarea EMA, compania Takeda a evaluat toate rapoartele referitoare la ocluzie intestinală asociate cu utilizarea TachoSil. În urma evaluării s-a concluzionat că există o relație de cauzalitate plauzibilă între utilizarea TachoSil și aderența gastrointestinală care cauzează ocluzie intestinală. Din cauza afinității puternice a colagenului față de sânge, TachoSil poate adera la țesuturile adiacente acoperite cu sânge dacă suprafața operatorie nu a fost pregătită în mod adecvat și/sau dacă sângele rezidual nu a fost îndepărtat sau dacă TachoSil este aplicat în mod necorespunzător.

### **Apel la raportarea de reacții adverse**

Este important să raportați orice reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului **TachoSil (fibrinogen uman/trombină umană) matrice pentru hemostază locală**, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://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 ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea 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](mailto: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:

### **TAKEDA PHARMACEUTICALS S.R.L.**

Calea Plevnei nr. 94  
Bl.10 D2, parter, Sector 1  
București, România  
Tel: 021 335 03 91  
Fax: 021 335 03 94  
e-mail: [DSO-RO@takeda.com](mailto:DSO-RO@takeda.com)

### **Punct de contact**

Pentru întrebări suplimentare, vă rugăm să contactați persoana desemnata de către compania Takeda:

Dr. Adriana Monea,  
Drug Safety Officer  
TAKEDA PHARMACEUTICALS S.R.L.  
Calea Plevnei nr. 94  
Bl.10 D2, parter, Sector 1  
București, România  
Tel: 021 335 03 91  
Fax: 021 335 03 94  
e-mail: [adriana.monea@takeda.com](mailto:adriana.monea@takeda.com)

### **Anexe**

Anexa 1: Secțiunile relevante din „Rezumatul caracteristicilor produsului” revizuite (modificările sunt evidențiate cu litere **aldine**);

Anexa 2: „Instrucțiunile de utilizare” actualizate.