



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CABINET DIRECTOR GENERAL

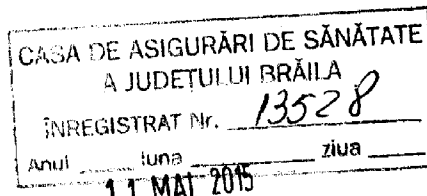
Calea Călărășilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București

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

A.C.

an

ΔG799 / 11. 05. 2015



Către,

Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,

Doamnei/Domnului Președinte - Director General

În conformitate cu adresa M.S. nr. 24532E/22.04.2015, înregistrată la C.N.A.S. – RG cu nr. 6754/05.05.2015 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 referitor la primul caz de apariție a „Leucoencefalopatiei multifocale progresive” (LMP) raportat la un pacient cu scleroza multiplă, caruia i s-a administrat *Fingolimod*, fara tratament anterior cu *Natalizumab* sau alte medicamente imunosupresoare.

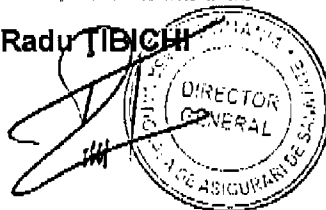
Vă rugăm să luați măsuri de informare a furnizorilor de servicii medicale prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate, în loc vizibil, a documentului „*Fingolimod (Gilenya): primul caz de apariție a „Leucoencefalopatiei multifocale progresive” (LMP) raportat la un pacient cu scleroza multiplă, caruia i s-a administrat Fingolimod, fara tratament anterior cu Natalizumab sau alte medicamente imunosupresoare.*”

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

DIRECTOR GENERAL

Radu ȚIBICHI



Aprilie 2015

Fingolimod (Gilenya): primul caz de apariție a leucoencefalopatiei multifocale progresive (LMP) raportat la un pacient cu scleroză multiplă, căruia i s-a administrat fingolimod, fără tratament anterior cu natalizumab sau alte medicamente imunosupresoare

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania Novartis dorește să vă informeze despre prezentarea unei prime raportări privind un caz de apariție a LMP la un pacient căruia i s-a administrat fingolimod pentru tratarea sclerozei multiple, fără tratament anterior cu natalizumab sau alte medicamente imunosupresoare.

Rezumat

- În luna februarie 2015, s-a raportat un caz de apariție a LMP, la un pacient căruia i s-a administrat fingolimod timp de peste 4 ani.
- Acesta este primul caz raportat de apariție a LMP la un pacient cu scleroză multiplă, căruia i s-a administrat fingolimod, fără tratament anterior cu natalizumab sau alte medicamente imunosupresoare.
- Apariția LMP a fost suspectată cu ocazia efectuării unui examen RMN cerebral de rutină, aceasta fiind confirmată printr-un rezultat pozitiv privind prezența ADN-ului virusului JC în lichidul cefalorahidian, îndetificată prin metoda cantitativă PCR. Administrarea de fingolimod a fost suspendată imediat, până în prezent pacientul neprezentând semne sau simptome clinice asociate cu LMP.
- Medicilor prescriptori li se recomandă vigilență privind riscul de apariție a LMP la pacienții tratați cu fingolimod. În cazul apariției LMP, tratamentul trebuie sistat definitiv.

Informații suplimentare

Detalii privind cazul

Acesta este primul caz raportat de apariție a LMP la un pacient cu scleroză multiplă, căruia i s-a administrat fingolimod, fără tratament anterior cu natalizumab sau alte medicamente imunosupresoare. În februarie 2015, la un pacient cu vârsta de 49 de ani, cu scleroză multiplă, s-

a constatat prezența LMP apărute în timpul tratamentului cu fingolimod. Pacientului i se administrase interferon-beta pe o perioadă de 10 luni, până în septembrie 2010. Tratamentul cu fingolimod, 0,5 mg/zi a fost inițiat în octombrie 2010. În perioada octombrie 2010 - mai 2014, pacientul a prezentat un număr de limfocite între $0,59 \times 10^9/l$ și $0,89 \times 10^9/l$. La data de 9 decembrie 2014, numărul absolut de limfocite a fost de $0,24 \times 10^9/l$.

La 23 ianuarie 2015, pacientul a fost supus unui examen de RMN de rutină. Au fost depistate leziuni compatibile cu LMP. La 26 ianuarie 2015, pacientul a întrerupt administrarea fingolimodului. Diagnosticul a fost confirmat la analiza prin metoda cantitativă PCR (polimerase chain reaction- reacția de polimerizare în lanț) a unei probe de lichid cefalorahidian, finalizată cu rezultat pozitiv privind prezența virusului JC. Trebuie remarcat faptul că pacientul nu a prezentat semne sau simptome clinice asociate LMP. La 5 februarie 2015, numărul absolut de limfocite a fost de $0,64 \times 10^9/l$.

LMP este o boală cerebrală rară și gravă, cauzată de reactivarea virusului JC. Deși frecvent întâlnit la populația generală, acest virus duce la apariția LMP numai în situația unui sistem imunitar slăbit. LMP poate prezenta caracteristici similare sclerozei multiple, amândouă fiind boli demielinizante.

Indicație

Medicamentul fingolimod (Gilenya) este indicat ca unic tratament de modificare a bolii pentru scleroza multiplă recidivantă-remitentă extrem de activă, la următoarele grupe de pacienți adulți:

- pacienți cu activitate intensă a bolii, în ciuda terapiei cu cel puțin un tratament de modificare a bolii;
- pacienți cu scleroză multiplă recidivantă-remitentă, severă, cu evoluție rapidă, definită prin 2 sau mai multe recidive dizabilitante în curs de un an și una sau mai multe leziuni cu captare de Gadolinium, la RMN cerebral sau o creștere semnificativă a leziunilor T2 comparativ cu rezultatele celui mai recent RMN.

Compania Novartis colaborează cu autoritățile de reglementare în vederea evaluării dovezilor privind riscul apariției LMP și a stabilirii necesității de recomandări suplimentare privind gestionarea riscului de apariție a LMP. Orice nouă recomandare va fi comunicată prompt.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Gilenya (fingolimod), 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
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
011478 - București
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497

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:

Novartis Pharma Services Romania SRL

Persoana responsabilă cu activitatea de farmacovigilență pentru România: Dr. Andreea Tănăsescu

Str. Polonă, Nr. 68-72, Et. 5, Sala B, Sector 1,

010505 - București

Tel: + 40 213129901

Fax: + 021 3104029

E-mail: drugsafety.romania@novartis.com

Datele de contact ale reprezentanței locale a deținătorului de autorizație de punere pe piață

Dacă aveți întrebări cu privire la această comunicare sau la utilizarea medicamentului Gilenya (fingolimod) în condiții de siguranță și eficacitate, vă rugăm să contactați compania Novartis, la următoarele date de contact:

Novartis Pharma Services Romania SRL

Str. Polonă, Nr. 68-72, Et. 5, Sala B, Sector 1,

010505 - București

Tel: + 40 21 3129901

Fax: + 021 3104029

De asemenea, puteți consulta informațiile despre medicament la adresa:

<http://www.ema.europa.eu/ema/> .