CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET DIRECTOR GENERAL
Calea Călărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București
E-mail: director.general@casan.ro 0372 309274; Fax 0372 309288

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE A JUDEȚULUI BUZĂU
Nr. INTRARE / IEȘIRE 9382
Ziua 02 Luna 07 An 2014

DG. 11351/02.07.2014

Către,
Casa de Asigurări de Sănătate .....

În atenția,
Doamnei/Domnului Președinte - Director General

În conformitate cu adresa M.S. nr. 2110E/05.06.2014, înregistrată la C.N.A.S., cu nr. RG 7875/24.06.2014, vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeana a Medicamentului (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) pentru informarea corpului medical cu privire la "*Comunicarea catre profesionistii din domeniul sanatatii pentru readucerea in atentie a conditiilor privind utilizarea medicamentului* ***Corlentor/Procoralan*** *pentru tratamentul simptomatic al anginei pectorale cronice stabile, in scopul evitarii bradicardiei potential periculoasa, in paralel cu evaluarea rezultatelor studiilor clinice*".

Vă rugăm să luați măsuri de informare a furnizorilor de servicii medicale si a asiguratilor prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate, în loc vizibil, a documentului „*Comunicarea catre profesionistii din domeniul sanatatii pentru readucerea in atentie a conditiilor privind utilizarea medicamentului* ***Corlentor/Procoralan*** *pentru tratamentul simptomatic al anginei pectorale cronice stabile, in scopul evitarii bradicardiei potential periculoasa, in paralel cu evaluarea rezultatelor studiilor clinice*"..

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

Director General
Ec. Radu TIBICHI

02.07.2014
- DRC
- SPRF
- MEDIC ȘEF
- DFARM.
- CJM
- CJF
- SITE pag. 2-5

Iunie 2014

Comunicare către profesioniştii din domeniul sănătăţii pentru readucerea în atenţie a condiţiilor privind utilizarea medicamentului Corlentor/Procoralan pentru tratamentul simptomatic al anginei pectorale cronice stabile, în scopul evitării bradicardiei potenţial periculoasă, în paralel cu evaluarea rezultatelor studiilor clinice

Stimate profesionist din domeniul sănătăţii,

De comun acord cu Agenţia Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) şi Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), compania Servier doreşte să vă informeze referitor la o problemă de siguranţă apărută recent privind medicamentul Corlentor/Procoralan (ivabradină). Rezultatele preliminare din studiul SIGNIFY au arătat o creştere mică, dar semnificativă statistic a riscului combinat de apariţie a decesului de cauză cardiovasculară şi a infarctului miocardic non-letal asociate tratamentului cu ivabradină, comparativ cu placebo, la un subgrup predefinit de pacienţi cu angină simptomatică din clasa canadiană II sau mai mare.
Datele iniţiale indică faptul că evenimentele cardiovasculare adverse se pot majoritar asocia cu o frecvenţă cardiacă ţintă sub 60 de bătăi pe minut; cu toate acestea, s-a procedat la o evaluare suplimentară a datelor din studiul SIGNIFY, pentru a înţelege pe deplin implicaţiile acestora asupra utilizării clinice a ivabradinei.

Între timp, pentru evitarea bradicardiei potenţial periculoase, profesioniştilor din domeniul sănătăţii li se reamintesc următoarele aspecte:

Rezumat:

- **Datele iniţiale indică faptul că evenimentele cardiovasculare adverse observate în studiul SIGNIFY pot fi majoritar asociate cu o frecvenţă cardiacă ţintă sub 60 de bătăi pe minut. Tratamentul trebuie întrerupt dacă frecvenţa cardiacă în repaus devine prea mică sau dacă simptomele de bradicardie persistă.**
- **În mod obişnuit, se recomandă o doza de iniţiere de 5 mg ivabradină, de două ori pe zi. Doza de întreţinere nu trebuie să depăşească 7,5 mg, de două ori pe zi.**
- **În cazul în care scăderea frecvenţei cardiace în repaus persistă sau pacientul prezintă simptome asociate bradicardiei, doza trebuie redusă treptat, posibil până la o doză de 2,5 mg, inclusiv, de două ori pe zi.**

- **După trei până la patru săptămâni de tratament, doza trebuie crescută la 7,5 mg, de două ori pe zi, însă numai în cazul în care răspunsul terapeutic la doza de 5 mg, de două ori pe zi, este insuficient, iar doza de 5 mg este bine tolerată. Efectul creşterii dozei asupra frecvenţei cardiace trebuie atent monitorizat.**

- **Trebuie evitată asocierea ivabradinei cu blocante ale canalelor de calciu, precum verapamil sau diltiazem, care scad frecvenţa cardiacă.**

- **În timpul tratamentului cu ivabradină, pacienţii trebuie atent monitorizaţi în vederea depistării unei frecvenţe cardiace prea mici în repaus sau a simptomelor de bradicardie. Tratamentul pacienţilor care utilizează în prezent ivabradină trebuie revizuit, după caz.**

În plus, profesioniştilor din domeniul sănătăţii li se reamintesc următoarele informaţii:

- **Ivabradina este autorizată pentru tratamentul simptomatic al anginei pectorale cronice stabile la adulţi cu boală coronariană şi ritm sinusal normal.**

- **Ivabradina nu este un tratament de primă linie, dar este indicată:**

  - **la adulţi care au intoleranţă sau contraindicaţie la beta-blocante**

  - **în asociere cu beta-blocante la pacienţi insuficient controlaţi cu o doză optimă de beta-blocant şi a căror frecvenţă cardiacă în repaus este > 60 de bătăi pe minut.**

<u>Informaţii suplimentare referitoare la rezultatele preliminare din studiul SIGNIFY:</u>

Studiul SIGNIFY a fost efectuat la pacienţi cu boală coronariană fără insuficienţă cardiacă manifestată clinic. Dozele utilizate au fost mai mari decât cele recomandate în rezumatul caracteristicilor produsului pentru ivabradină [doza de iniţiere de 7,5 mg, de două ori pe zi (5 mg, de două ori pe zi, pentru pacienţii cu vârsta > 75 de ani) şi doza de întreţinere până la 10 mg, de două ori pe zi].

În grupul randomizat (n=19102), ivabradina nu a influenţat semnificativ criteriul final de evaluare principal compus (deces de cauză cardiovasculară sau infarct miocardic non-letal): risc relativ 1,08, IÎ 95% [0,96–1,20], p=0,197 (incidenţa anuală de 3,93%, comparativ cu 2,82%). Rezultate similare au fost observate pentru decesul de cauză cardiovasculară (risc relativ 1,10, IÎ 95% [0,94–1,28], p=0,249, incidenţa anuală de 1,49%, comparativ cu 1,36%) şi pentru infarctul miocardic non-letal (risc relativ 1,04, IÎ 95% [0,90–1,21], p=0,602, incidenţa anuală de 1,63%, comparativ cu 1,56%). Faţă de aşteptările iniţiale, nu s-a observat nicio diferenţă suplimentară, deşi se sugerează absenţa efectului proaritmic ventricular al ivabradinei.

Tel: +4 021 528 52 84
Fax: +4 021 529 58 09
e-mail: servier.pv@ro.netgrs.com

Datele de contact ale companiei:

Pentru întrebări sau informații suplimentare referitoare la această comunicare, vă rugăm să contactați Departamentul de Informații Medicale al companiei Servier Pharma S.R.L.:

Servier Pharma S.R.L.
S-Park
Str. Tipografilor nr. 11-15, corp A1, etaj 3, Sector 1, București
România
Tel: 021 528 52 80
Fax: 021 528 52 81