



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CABINET PREȘEDINTE

Calea Călărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București
E-mail: cabinet_presedinte@cnas.ro, Tel. 0372/309.270, Fax 0372/309.231

AM102-CS/06/12.12017

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,

Doamnelor/Domnului Președinte - Director General

100/0

În conformitate cu adresa ANMDM nr. 33066E/21.11.2017, înregistrată la C.N.A.S. – cu nr. RG7574/27.11.17 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Lipomed GmbH - Germania, pentru "Informarea profesionistilor din domeniul sănătății cu privire la medicamentul **Litak** (DCI Cladribină), referitor la riscul de apariție a Leucoencefalopatiei Multifocale Progresive (LMP)."

Vă rugăm să luati măsuri de informare a furnizorilor de servicii medicale prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate, în loc vizibil, a documentului de "comunicare directă către profesionistii din domeniul sănătății **Litak** (DCI Cladribină): risc de apariție a Leucoencefalopatiei Multifocale Progresive (LMP)".

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stima,

PREȘEDINTE

Laurentiu Teodor MIHAI

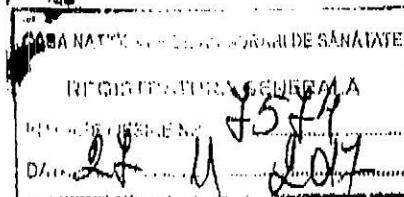


ANMDM
ANAGEN
ANMDM

CC 3086/VY. 11.2012

F 614

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENTIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Bănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.15
Fax: +4021-318.34.97
www.anm.ro



Către,

330661
11.2012

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Domnului Președinte Răzvan Teohari Vulcănescu

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Lipomed GmbH pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la medicamentul Litak (cladribină), privind riscul de apariție a leucoencefalopatiei multifocale progresive (LMP).

Compania Lipomed GmbH va iniția informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, în legătură cu acest aspect, conform planului de comunicare agreat.

Accastă modalitate de informare, utilizată sistematic în UE, 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, pe care o distribuie compania Lipomed GmbH și publică pe website (www.anm.ro) aceeași informație la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigiliență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Precizăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PREȘEDINTE,

Dr. Nicoleră Fot



Sef Serviciu Farmacovigiliență
și managementul riscului
Dr. Roxana STROE

Cord,

Noiembrie 2017

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Cladribină (Litak): risc de apariție a leucoencefalopatiei multifocale progresive (LMP)

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, compania Lipomed GmbH dorește să vă informeze cu privire la modificările în desfașurare privind informațiile despre medicament referitoare la următoarele aspecte:

Rezumat

- Au fost raportate cazuri de apariție a leucoencefalopatiei multifocale progresive (LMP), inclusiv cazuri letale, asociate cu administrarea de cladribină.
- Diagnosticul de LMP a fost raportat după 6 luni până la câțiva ani după tratamentul cu cladribină.
- O asociere între cladribină și limfopenia prelungită a fost raportată în mai multe dintre aceste cazuri.
- Luati în considerare LMP în diagnosticul diferențial al pacienților care prezintă semne sau simptome neurologice, cognitive sau comportamentale nou apărute sau care se agravează.
- În cazul în care se suspecteză LMP, pacienților nu trebuie să li se mai administreze tratament cu cladribină.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Cladribina este un analog nucleozidic al purinei, care acționează ca antimetabolit. Medicamentele care conțin cladribină, autorizate pentru indicații oncologice sunt:

- Litak, care este indicat în tratamentul leucemiei cu celule păroase.

Deoarece cladribina poate induce un efect mielosupresor și imunosupresor, precum și o limfopenie care poate să dureze câteva luni, aceasta are potențialul de a crește riscul de apariție a LMP (o boala cerebrală rară, demelinizantă și potențial letală, cauzată de reactivarea virusului John Cunningham - JC). Au fost raportate cazuri de apariție a LMP asociate cu administrarea de cladribina în cadrul utilizării pentru indicații oncologice. Limfopenia prelungită induată de cladribină poate fi un potențial factor de risc pentru apariția LMP. Informațiile destinate profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților sunt actualizate în prezent.

Cladribina este autorizată, de asemenea, pentru tratamentul sclerozei multiple (SM) recurență foarte activă. Informațiile referitoare la medicamentul cladribină pentru indicația de SM includ deja o atenționare referitoare la riscul de apariție a LMP.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Litak, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularul de raportare disponibil pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secția Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sărătescu nr. 48, sector 1,

București 011478- RO, România

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: 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:

Farm. Cristina Corina Pîrvulescu

Calea 13 Septembrie nr 90, etaj 9, sector 5, București

Tel: 021.230.65.24

Fax: 021.230.65.23

Mobil: 0734 560 526

E-mail: safety.romania@teva-romania.ro

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului autorizației de punere pe piață

Dacă aveți întrebări suplimentare sau solicitați informații suplimentare privind medicamentul Litak, vă rugăm să contactați reprezentanța locală:

Actavis S.R.L.

Farm. Cristina Corina Pîrvulescu

Calea 13 Septembrie nr 90, etaj 9, sector 5, București

Tel: 021.230.65.24

Fax: 021.230.65.23

Mobil: 0734 560 526; E-mail: safety.romania@teva-romania.ro

Date de contact ale Deținătorului autorizației de punere pe piață:

Lipomed GmbH, Hegenhoimer Strasse 2, D-79576 Weil/Rhein, Germany

Tel.: +41 61 702 02 00

Fax: +41 61 702 02 20

Email: savc@lipomed.com

Didier Foechterlen

General Manager

Hegenhoimer Strasse 2,

D-79576 Weil/Rhein,

Germany