



1 medic sef
C.P. TIS
Rog pastare site CNAS
10.11.2016
C. T. T. S.
C. T. T. S.
C. T. T. S.

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂȚATE

CABINET PREȘEDINTE

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

E-mail: cabinet_președinte@ensan.ro, Tel. 0372/309.270, Fax 0372/309.231

P 9207 / 10.11.2016

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate

10 NOV 2016

2064

În atenția,

Doamnei/Domnului Președinte - Director General

În conformitate cu adresa ANMDM nr. 5382E/31.10.2016, înregistrată la C.N.A.S. – cu nr. P 9207/02.11.2016 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Celgene Europe Limited, pentru *informarea corpului medical referitoare la "noi informații importante privind ideea și comportamentul suicidar în urma tratamentului cu Otezla (apremilast)".*

Vă rugăm să luați măsurile 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 profesioniștii din domeniul sănătății Otezla (apremilast): "noi informații importante privind ideea și comportamentul suicidar."*

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

p. PREȘEDINTE

Radu ȚIBICHI
Director General



Octombrie 2016

▼ Otezla (apremilast): noi informații importante privind ideeația suicidară și comportamentul suicidar

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Compania Celgene Europe Limited, de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- În cadrul studiilor clinice și experienței de după punerea pe piață, ideeația suicidară și comportamentul suicidar au fost raportate (cu sau fără antecedente de depresie) mai puțin frecvent ($\geq 1/1000$ și $\leq 1/100$), în timp ce cazurile de suicid finalizat au fost raportate după punerea pe piață la pacienții care luau apremilast.
- Evaluați cu atenție raportul risc/beneficiu al tratamentului cu apremilast la pacienții cu antecedente de tulburări psihice sau la pacienții care iau medicamente cu potențial să cauzeze simptome psihice.
- Dacă pacienții prezintă simptome psihice noi sau care se agravează, ori dacă se observă apariția ideeației suicidare sau comportamentului suicidar, se recomandă întreruperea tratamentului cu apremilast.
- Instruiți pacienții și persoanele care îi îngrijesc să înștiințeze medicul prescriptor cu privire la orice modificări ale comportamentului sau dispoziției sau la orice semne de ideeație suicidară.

Informații referitoare la problema de siguranță

Medicamentul Otezla (apremilast), administrat ca monoterapie sau în asocieră cu medicamente antireumatice modificatoare ale bolii (MARMB), este indicat pentru tratamentul artritei psoriazice active (APs) la pacienții adulți care au avut un răspuns inadecvat sau au prezentat intoleranță la o terapie anterioară cu MARMB. De asemenea, este indicat pentru tratamentul psoriazisului în plăci cronice, moderat până la sever, la pacienții adulți care nu au răspuns sau care prezintă contraindicații ori intoleranță la alte terapii sistemice, inclusiv ciclosporină, metotrexat sau psoralen și raze ultraviolete A (PUVA).

Deși, evenimentele legate de comportamentul suicidar și depresia sunt mai frecvente la pacienții cu psoriazis și artrită psoriazică decât la populația generală, dovezile din studiile clinice și experiența de după punerea pe piață sugerează existența unei relații cauzale între ideea și comportamentul suicidar și utilizarea apremilast. Această concluzie se bazează pe o revizuire aprofundată a acestei probleme.

În ceea ce privește ideea și comportamentul suicidar:

- Din datele obținute după punerea pe piață până la 20 martie 2016, s-au raportat 65 de cazuri, distribuite după cum urmează: 5 cazuri de suicid finalizat, 4 tentative de suicid, 50 de cazuri de idee suicidară, 5 cazuri de depresie cu risc suicidar și 1 caz de comportament suicidar. În 32 din 65 de cazuri, pentru care sunt disponibile informații, pacienții au raportat ameliorări după întreruperea tratamentului. (De la lansare până la 20 martie 2016, aproximativ 105000 de pacienți au fost expuși la apremilast.)

- În cadrul studiilor clinice controlate, s-a observat un ușor dezechilibru al evenimentelor de idee și comportament suicidar la pacienții tratați cu apremilast, comparativ cu placebo.

În ceea ce privește depresia, au fost raportate după punerea pe piață o serie de cazuri ale acestei reacții adverse la medicament, o parte dintre acestea fiind grave. În cadrul studiilor clinice, s-a identificat un dezechilibru între cazurile de depresie la pacienții tratați cu apremilast, comparativ cu placebo.

Pe baza datelor de mai sus, se recomandă ca riscurile și beneficiile inițierii sau continuării tratamentului cu apremilast să fie evaluate cu atenție la pacienții cu simptome psihice anterioare sau curente, ori la cei care utilizează sau intenționează să utilizeze tratament concomitent cu alte medicamente care pot cauza reacții adverse psihice. În plus, se recomandă întreruperea tratamentului cu apremilast la pacienții care prezintă simptome psihice noi sau care se agravează, ori dacă este identificată ideea suicidară sau tentativa de suicid.

Informațiile despre produs (RCP și prospect) pentru medicamentul Otezla vor fi actualizate pentru a adăuga un avertisment cu privire la depresie, comportamentul suicidar și ideea suicidară.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Otezla, 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 la secțiunea Raportează o reacție adversă, trimisă către:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, Sector 1,

011478 Bucuresti, România
fax: +4 021 316 34 97
tel: + 4 021 317 11 02
tel: + 4 0757 117 259
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:

Genesis Pharma S.A. Reprezentanța România
Calea 13 Septembrie Nr.90
Tronson I, Et.4, Sector 5
București, România
Tel.+40214034074
Fax.+40214034075,

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță.

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

Dacă aveți întrebări suplimentare sau aveți nevoie de informații suplimentare, vă rugăm să contactați reprezentantul Celgene la:

Genesis Pharma S.A. Reprezentanța România
Calea 13 Septembrie Nr.90
Tronson I, Et.4, Sector 5
București, România
Tel. 0040214034074
Fax. 0040214034075