CNAS

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

DG 765 / 04.04.2016

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

În atenţia,
Doamnei/Domnului Preşedinte - Director General

În conformitate cu adresa ANMDM nr. 832E/25.03.2016, înregistrată la C.N.A.S. cu nr. RG3616/30.03.16 vă aducem la cunoştinţă măsurile întreprinse de Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) şi companiile Novartis Europharm Ltd., Pfizer Ltd., Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG si Ariad Pharma Ltd. pentru *informarea corpului medical referitor la inhibitorii de tirozin-kinază BCR-ABL (imatinib, dasatinib, nilotinib, bosutinib, ponatinib) privind necesitatea de a efectua o testare prealabilă a pacienţilor pentru depistarea infecţiei cu virusul hepatitei B, înainte de începerea tratamentului, din cauza riscului de reactivare a hepatitei B.*

Vă rugăm să luaţi măsuri de informare a furnizorilor de servicii medicale prin afişarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate, în loc vizibil, a documentului *„Comunicare directa catre profesionistii din domeniul sanatatii - inhibitorii de tirozin-kinază BCR-ABL (imatinib, dasatinib, nilotinib, bosutinib, ponatinib)- Necesitatea de a efectua o testare prealabilă a pacienţilor pentru depistarea infecţiei cu virusul hepatitei B, înainte de începerea tratamentului, din cauza riscului de reactivare a hepatitei B ."*

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

DIRECTOR GENERAL
Radu ŢIBICHI

Martie 2016

Comunicare directă către profesioniştii din domeniul sănătăţii

Inhibitori de tirozin-kinază BCR-ABL (imatinib, dasatinib, nilotinib, bosutinib, ponatinib) – Necesitatea de a efectua o testare prealabilă a pacienţilor pentru depistarea infecţiei cu virusul hepatitei B, înainte de începerea tratamentului, din cauza riscului de reactivare a hepatitei B

Stimate profesionist din domeniul sănătăţii,

De comun acord cu Agenţia Europeană a Medicamentului (EMA) şi Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, Deţinătorii Autorizaţiilor de punere pe piaţă doresc să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat:

La pacienţii care sunt purtători cronici ai virusului hepatitei B (VHB) au apărut cazuri de reactivare a VHB după ce li s-au administrat inhibitori de tirozin-kinază (ITK) BCR-ABL. Unele cazuri de reactivare a VHB au avut ca rezultat insuficienţă hepatică acută sau hepatită fulminantă, care au determinat fie transplantul hepatic, fie decesul.

Recomandări:

- **Pacienţii trebuie testaţi pentru infecţia cu VHB înainte de iniţierea tratamentului cu ITK BCR-ABL.**
- **Este necesară consultarea specialiştilor în boli hepatice şi în tratamentul infecţiei cu VHB înaintea începerii tratamentului la pacienţii cu serologie pozitivă pentru VHB (inclusiv cei cu boală activă) şi la pacienţii care prezintă rezultate pozitive la testele pentru infecţia cu VHB în timpul tratamentului.**
- **Este recomandată monitorizarea atentă a purtătorilor de VHB care necesită tratament cu ITK BCR-ABL pentru depistarea semnelor şi simptomelor infecţiei active cu VHB pe întreaga durată a tratamentului şi timp de câteva luni după terminarea acestuia.**

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective

Recent, o analiză cumulativă a datelor din studiile clinice și din experiența de după punerea pe piață a evidențiat faptul că la purtătorii cronici ai VHB poate avea loc reactivarea VHB după ce li s-au administrat ITK BCR-ABL. Unele dintre aceste cazuri au dus la insuficiență hepatică acută sau hepatită fulminantă care au determinat fie transplantul hepatic, fie decesul.

Aceste raportări indică faptul că reactivarea VHB poate apărea în orice moment în timpul tratamentului cu ITK. Unii dintre acești pacienți au avut antecedente documentate de hepatită B, iar, în alte cazuri, profilul serologic la momentul inițial nu a fost cunoscut. La reactivarea VHB, a fost diagnosticată o creștere a încărcăturii virale sau serologie pozitivă.

Reactivarea VHB este considerată un efect de clasă al ITK BCR-ABL, deși, în prezent, mecanismul și frecvența reactivării VHB în timpul expunerii la ITK BCR-ABL nu sunt cunoscute.

Conform recomandărilor Agenției Europene a Medicamentului (EMA) și autorităților naționale competente, Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul tuturor ITK BCR-ABL vor fi actualizate pentru a reflecta noile informații de siguranță.

Apel la raportarea de reacții adverse

Profesioniștilor din domeniul sănătății li se amintește să continue să raporteze reacțiile adverse suspectate, asociate cu aceste produse, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, 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:

Centrul Național de Farmacovigilență
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
011478 - București, România
fax: +4 021 316 34 97
tel: + 4 021 317 11 02
e-mail: adr@anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la datele de contact din Anexă.

În situația în care raportați o reacție adversă, vă rugăm să furnizați cât mai multe informații, inclusiv informații privind antecedentele medicale, rezultate ale analizelor, orice medicație concomitentă, debutul și datele de administrare a tratamentului.

Coordonatele de contact ale reprezentanţelor locale ale Deţinătorilor Autorizaţiilor de punere pe piaţă

Dacă aveţi întrebări suplimentare sau solicitaţi informaţii suplimentare privind medicamentele Glivec, Sryced, Tasigna, Bosulif şi Iclusig ale companiilor Novartis, Bristol Myers-Squib, Pfizer şi Ariad Pharma, vă rugăm să contactaţi reprezentanţele locale, ale căror date de contact le găsiţi în Anexă.

Cu stimă,

Dr. Alexandru Ionel,
Director Medical & DRA
Novartis Pharma Romania Services SRL

Sergiu Mosoia
Director Medical
Pfizer Romania SRL

Simona Olaru
Director Medical
Bristol-Myers Squibb Marketing Services SRL

Ingrid Panturu
Director Medical
Angelini Pharmaceuticals Romania