



## CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CABINET PREȘEDINTE

Colțul Călărașilor nr. 248, Bloc 819, Sector 3, București  
E-mail: cabinet\_presedinte@casan.ro, Tel. 0372/309.270, Fax 0372/309.231

P 4423 / 14 06.06.2016

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate .....

În atenția,

Doamnelor/Domnului Președinte - Director General

În conformitate cu adresa ANMDM nr. 27647E/08.06.2016, înregistrată la C.N.A.S. – cu nr. P 4423/09.06.2016 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Celgene Europe Ltd. UK., prin reprezentanța sa din România, Genesis Pharma SA pentru *informarea corpului medical referitoare la noi recomandări importante privind reactivarea virală și hipertensiunea pulmonară asociate tratamentului cu medicamentul Thalidomide Celgene (talidomidă)*.

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 **"Thalidomide Celgene 50mg capsule (talidomidă): Noi recomandări importante privind reactivarea virală și hipertensiunea pulmonară."**

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

p. PREȘEDINTE

Radu TIBICHI  
Director General

( YW )

Iunie 2016

**Thalidomide Celgene 50 mg capsule (talidomidă):  
Noi recomandări importante privind reactivarea virală și hipertensiunea  
pulmonară**

Stimate profesionist în domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Compania Celgene Europe Limited, prin reprezentanța sa din România Genesis Pharma S.A., dorește să vă informeze cu privire la următoarele aspecte de siguranță asociate cu tratamentului cu medicamentul Thalidomide Celgene:

***Rezumat***

**Reactivare virală**

- În urma tratamentului cu talidomidă, au fost raportate cazuri de activare virală, dintre care unele grave, în special la pacienții cu antecedente de infecție cu virusul herpes zoster sau virusul hepatic B (VHB).
- Unele dintre cazurile de reactivare a virusului herpes zoster au determinat zoster diseminat, care a necesitat tratament antiviral și întreruperea temporară a tratamentului cu talidomidă.
- Unele cazuri de reactivare a VHB au evoluat către insuficiență hepatică acută, cu încetarea în consecință a administrării talidomidei.
- Înainte de inițierea tratamentului cu talidomidă, trebuie stabilit profilul viral al hepatitei B.
- Pentru pacienții cu rezultat pozitiv la testul de depistare a infecției cu VHB, se recomandă consultarea unui medic cu experiență în tratamentul hepatitei B.
- Pe parcursul tratamentului, pacienții cu antecedente de infecție trebuie monitorizați cu atenție pentru depistarea semnelor și simptomelor de reactivare virală, inclusiv infecție activă cu VHB.

**Hipertensiune pulmonară**

- În urma tratamentului cu talidomidă, s-au raportat cazuri de hipertensiune pulmonară, unele letale.

- Înainte de inițiere și pe toată durata tratamentului cu talidomidă, pacienții trebuie evaluati pentru depistarea semnelor și simptomelor de boală cardiopulmonară subiacentă.

***Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective***

Medicamentul Thalidomide Celgene, în asociere cu melfalan și prednison, este indicat ca tratament de primă linie la pacienții cu mielom multiplu nefrata, cu vârstă  $\geq 65$  de ani sau care nu sunt eligibili pentru chimioterapie cu doze mari.

După punerea pe piață a medicamentului, s-a raportat reactivarea virală, inclusiv a virusurilor herpes zoster și hepatitisă B, la pacienții cărora li s-a administrat talidomidă. Unele dintre cazurile de reactivare a virusului hepatitisă B au evoluat către insuficiență hepatică acută. Reactivarea virusului herpes zoster a determinat în unele cazuri zoster diseminat, care a necesitat tratament antiviral și întreruperea temporară a tratamentului cu talidomidă. Pacienții tratați cu talidomidă prezintă, de obicei, factori de risc preexistanți pentru reactivarea virală, inclusiv vîrstă înaintată și mielomul multiplu progresiv subiacent. Cu toate acestea, efectul imunosupresor al talidomidei poate crește suplimentar riscul de reactivare virală la pacienții cu antecedente de infecție. Aceștia trebuie monitorizați cu atenție pe parcursul tratamentului, pentru depistarea semnelor și simptomelor de reactivare virală, inclusiv infecție activă cu VHB.

În experiența de după punerea pe piață, s-au raportat, de asemenea, cazuri de hipertensiune pulmonară, unele dintre acestea letale, în urma tratamentului cu talidomidă. Pacienții trebuie evaluati pentru depistarea semnelor și simptomelor de boală cardiopulmonară subiacentă, înainte de inițierea și pe durata tratamentului cu talidomidă.

***Apel la raportarea de reacții adverse***

Este important să raportați orice reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului Thalidomide Celgene către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)) în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul "Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente", disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă, trimisă către:

**Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale**  
 Str. Aviator Sînătescu Nr. 48, Sector 1,  
 011478 - București, România.  
 Fax: +40 21 316.34.97  
 Tel: +40 757117259  
 e-mail: [ndr@anm.com](mailto:ndr@anm.com)

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 1, Et.4, Sector 5

Bucureşti, România  
Tel/Fax. +40 21 4034075

*Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului de autorizație de punere pe piață*

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Thalidomide Celgene, vă rugăm să vă adresați reprezentanței locale a deținătorului autorizației de punere pe piață la următoarele date de contact:

Genesis Pharma S.A. Reprezentanța România  
Calea 13 Septembrie Nr.90  
Tronson 1, Et.4, Sector 5  
București, România  
Tel/Fax. +40 21 4034075