



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CABINET PREȘEDINTE

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

E-mail: cabinet_presedinte@casan.ro. Tel. 0372/309.270, Fax 0372/309.231

P9780/ 06.11.2020

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,

Doamnei/Domnului Director General

Prin adresa ANMDMR nr. 17308E/02.11.2020, înregistrată la C.N.A.S. cu nr. P9780/02.11.2020 ne sunt aduse la cunoștință măsurile întreprinse de ANMDMR și compania Novartis Europharm Limited, reprezentată în Romania de Novartis Pharma Services Romania SRL, pentru informarea profesionistilor din domeniul sănătății cu privire la actualizarea recomandarilor pentru medicamentele **Gilenya 0,25mg capsule și Gilenya 0,50mg capsule (fingolimod)** în scopul *reducerii la minimum a riscului de aparitie a afectării hepatice indusă medicamentos*.

Vă rugăm să dispuneți toate măsurile necesare pentru informarea profesionistilor din domeniul sănătății prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate a documentului *"Gilenya (fingolimod) – Recomandări actualizate pentru reducerea la minimum a riscului de aparitie a afectării hepatice indusă medicamentos"*.

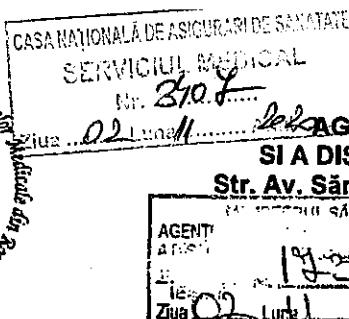
Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,



Întocmit,

LC/FCCV/05.11.2020



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI

SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA

Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București

Tel: +4021-317.11.00

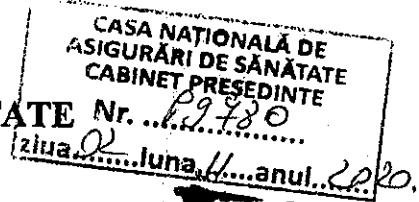
Fax: +4021-316.34.97

www.anm.ro

Către,

7 dec 2020

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
Doamnei Președinte, Conf. Dr. Adela Cojan



Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și compania Novartis Europharm Limited, reprezentată în România de Novartis Pharma Services Romania S.R.L., pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la actualizarea recomandărilor pentru medicamentele **Gilenya 0,25 mg capsule și Gilenya 0,5 mg capsule (fingolimod)** în scopul reducerii la minimum a riscului de apariție a afectării hepatice indusă medicamentos.

Compania Novartis Pharma Services Romania S.R.L., va informa profesioniștii din domeniul sănătății prin intermediul documentului „*Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății*”, în legătură cu acest aspect, conform planului de comunicare agreat.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății și a pacienților asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDMR a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANMDMR va publica pe website (www.anm.ro) aceeași informație, la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Menționăm că această informație este transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția Politica Medicamentului, a Dispozitivelor și Tehnologiilor Medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PREȘEDINTE

Agenția Națională a Medicamentului și a

Dispozitivelor Medicale din România



COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Octombrie 2020

Gilenya (fingolimod) – Recomandări actualizate pentru reducerea la minimum a riscului de apariție a afectării hepatice indusă medicamentos

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), compania Novartis dorește să vă aducă la cunoștință informații actualizate pentru a vă ajuta să reduceți la minimum riscul apariției afectării hepatice indusă medicamentos la pacienții tratați cu Gilenya.

Rezumat

- Au fost raportate cazuri de insuficiență hepatică acută, care necesită transplant hepatic, și afectare hepatică semnificativă la pacienții tratați cu fingolimod.
- Recomandările privind monitorizarea funcției hepatice și criteriile pentru întreruperea tratamentului au fost actualizate cu detalii suplimentare pentru a reduce la minimum riscul afectării hepatice indusă medicamentos:
 - Trebuie efectuate analize ale funcției hepatice, inclusiv bilirubinemie, înainte de începerea tratamentului și în luniile 1, 3, 6, 9 și 12 în timpul administrării terapiei și, ulterior, periodic, timp de până la 2 luni de la întreruperea administrării fingolimod.
 - În absența simptomelor clinice, dacă valorile transaminazelor hepatice sunt:
 - mai mari de 3 ori limita superioară a normalului (LSN), dar sub de 5 ori LSN, fără creșterea bilirubinemiei, trebuie instituită o monitorizare mai frecventă, incluzând bilirubinemie și fosfatază alcalină.
 - de minimum 5 ori LSN sau de minimum 3 ori LSN, în asociere cu orice creștere a bilirubinemiei, trebuie întreruptă administrarea

singolimod. Dacă valorile plasmatiche revin la normal, poate fi reluată administrarea singolimod pe baza unei atente evaluări a raportului beneficiu/risc privind pacientul.

- **În prezență simptomelor clinice care sugerează o disfuncție hepatică:**

- **Valorile enzimelor hepatici și ale bilirubinei trebuie verificate prompt și administrarea singolimod trebuie oprită, dacă se confirmă o afectare hepatică semnificativă.**

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Gilenya este indicat ca unic tratament de modificare a bolii pentru scleroză multiplă recidivantă-remitentă extrem de activă la adulți și pacienții copii și adolescenți cu vârstă de 10 ani și peste:

-pacienți cu boală extrem de activă în ciuda administrației unei scheme complete și adecvate de tratament, cu cel puțin un tratament de modificare a bolii sau

-pacienți cu scleroză multiplă recidivantă-remitentă severă, cu evoluție rapidă, definită de 2 sau mai multe recidive care implică dizabilitate într-un an și una sau mai multe leziuni cu captare de Gadolinium la RMN cranian sau o creștere semnificativă a leziunilor T2, comparativ cu cel mai recent RMN.

În urma celei mai recente revizuiri periodice a datelor de siguranță, au fost raportate trei cazuri de insuficiență hepatică care au necesitat transplant hepatic la pacienți tratați cu fingolimod, inclusiv un caz care a implicat o relație cauzală puternică cu medicamentul. Au fost raportate, de asemenea, cazuri de afectare hepatică semnificativă din punct de vedere clinic. Au apărut semne de afectare hepatică, inclusiv valori foarte crescute ale enzimelor plasmatici și ale bilirubinei totale la zece zile de la administrația primei doze și, de asemenea, acestea au fost raportate după utilizare prelungită.

În timpul dezvoltării clinice, creșteri de 3 ori peste limita superioară a normalului (LSN) sau mai mari ale ALT au apărut la 8,0% dintre pacienții adulți tratați cu fingolimod 0,5 mg și creșteri de 5 ori LSN au apărut la 1,8% dintre pacienții care au utilizat fingolimod. Administrația singolimod a fost întreruptă dacă creșterea a depășit de 5 ori LSN, creșterile transaminazelor hepatici au reapărut la readministrația medicamentului după o întrerupere a tratamentului, la unii pacienți, ceea ce a susținut o relație cauzală cu fingolimod.

Valorile crescute ale enzimelor hepatici reprezintă o reacție adversă foarte frecventă a medicamentului, dar, dată fiind gravitatea și severitatea cazurilor raportate recent, au fost accentuate și clarificate recomandările privind întreruperea definitivă a tratamentului pentru a reduce la minimum riscul afectării hepatici indusă medicamentos. Valorile bilirubinei trebuie verificate împreună cu valorile transaminazelor hepatici și analize ale funcției hepatici efectuate regulat până la 2 luni de la întreruperea administrației singolimod. În cazul simptomelor care sugerează o disfuncție hepatică, trebuie întreruptă administrația singolimod, dacă se confirmă afectarea hepatică și tratamentul nu trebuie reluat, dacă nu poate fi stabilită o etiologie alternativă plauzibilă pentru semnele și simptomele afectării hepatici.

Informațiile privind medicamentul și materialele educaționale pentru Gilenya, inclusiv lista de verificare pentru prescriptori, vor fi actualizate pentru a reflecta aceste noi recomandări.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacții adverse suspectate asociate cu utilizarea Gilenya 0,25 mg capsule (fingolimod) și Gilenya 0,5 mg capsule (fingolimod) în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro
<https://adr.anm.ro/>
www.anm.ro

▼ Gilenya face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

Coordonatele de contact ale reprezentantului local al Deținătorului de autorizație de punere pe piață

Novartis Pharma Services Romania S.R.L.
Lakeview Office Building 301-311, B-dul Barbu Văcărescu, et. 1, sector 2, 020276, București, România
Telefon: + 4 021 310 44 30
Fax: +4 021 310 40 29
Email:
drugsafety.romania@novartis.com
informatie.medicala@novartis.com