



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET DIRECTOR GENERAL
 Calea Călărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București
 E-mail: director.general@cnas.ro 0372 309274; Fax 0372 309288

CASA DE ASIGURARI DE SANATATE
 BUCURESTI, ROMANIA

de 765 / 04.04.2016

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,

Doamnel/Domnului Președinte - Director General

05 APR. 2016

REGISTRATOR
 INTITULARE NR. 11802

*JRE
 AMS
 SFR
 OTEU 2016*

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 cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și companiile Novartis Europharm Ltd., Pfizer Ltd., Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG și Arlad 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 pacienților pentru depistarea infecției cu virusul hepatitei B, înainte de începerea tratamentului, din cauza riscului de reactivare a hepatitei B.

Vă rugăm să luați măsuri de informare a furnizorilor de servicii medicale prin afișarea pe pagina electronică a casel de asigurări de sănătate, în loc vizibil, a documentului „Comunicare directă către profesionistii din domeniul sănătății - inhibitorii de tirozin-kinază BCR-ABL (imatinib, dasatinib, nilotinib, bosutinib, ponatinib). Necessitatea de a efectua o testare prealabilă a pacienților pentru depistarea infecției 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 TEICHI

Martie 2016

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății

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

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață doresc să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat:

La pacienții 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 insuficiență hepatică acută sau hepatită fulminantă, care au determinat fie transplantul hepatic, fie decesul.

Recomandări:

- Pacienții trebuie testați pentru infecția cu VHB înainte de inițierea tratamentului cu ITK BCR-ABL.
- Este necesară consultarea specialiștilor în boli hepatice și în tratamentul infecției cu VHB înaintea începerii tratamentului la pacienții cu serologie pozitivă pentru VHB (inclusiv cei cu boală activă) și la pacienții care prezintă rezultate pozitive la testele pentru infecția cu VHB în timpul tratamentului.
- Este recomandată monitorizarea atentă a purtătorilor de VHB care necesită tratament cu ITK BCR-ABL pentru depistarea semnelor și simptomelor infecției active cu VHB pe întreaga durată a tratamentului și 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 încreșterii virale sau serologic 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 „Fisiș pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale la secțiunea Raporteză o reacție adversă, trimisă către:

Centrul Național de Farmacovigilanță
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
 Str. Aviator Sândelescu 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 medicatie concomitantă, debutul și datele de administrare a tratamentului.

Coordonatele de contact ale reprezentanțelor locale ale Definitorilor Autorizațiilor de punere pe piață

Dacă aveți întrebări suplimentare sau solicitați informații suplimentare privind medicamentele Cilivec, Srycel, Tasigna, Bosulif și Iclusig ale companiilor Novartis, Bristol Myers-Squibb, Pfizer și Ariad Pharma, vă rugăm să contactați reprezentanțele locale, ale căror date de contact le găsiți în Anexă.

Cu stima,

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

Sergiu Mosoțu
Director Medical
Pfizer Romania SRL.

Simona Olaru
Director Medical
Bristol-Myers Squibb Marketing Services SRL.

Ingrid Panturu
Director Medical
Angelini Pharmaceuticals Romania