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

D6/241/09.02.2016

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate .....

În atenţia,

Doamnei/Domnului Preşedinte - Director General

7394

În conformitate cu adresa M.S. nr. 87E/22.01.2016, înregistrată la C.N.A.S. – DMS cu nr. 297/01.02.2016 vă aducem la cunoştinţă măsurile întreprinse de Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) pentru informarea corpului medical cu privire la noi recomandari *pentru reducerea riscului de ocluzie intestinala asociat cu utilizarea medicamentului **TachoSil (fibrinogen uman/trombina umana)** matrice pentru hemostaza locala.*

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 pentru medicamentul **TachoSil (fibrinogen uman/trombina umana)** matrice pentru hemostaza locala referitoare la noi recomandari pentru reducerea riscului de ocuizie intestinala.* "

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

**DIRECTOR GENERAL**

**Radu TIBICHI**

1 Februarie 2016

**Comunicare directă către profesioniştii din domeniul sănătăţii pentru medicamentul TachoSil (fibrinogen uman/trombină umană) matrice pentru hemostază locală referitoare la noi recomandări pentru reducerea riscului de ocluzie intestinală**

Stimate profesionist din domeniul sănătăţii,

De comun acord cu Agenţia Europeană a Medicamentului (EMA) şi cu Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), compania Takeda doreşte să vă informeze cu privire la riscul de aderenţă la ţesutul gastrointestinal asociat cu utilizarea medicamentului TachoSil, care poate duce la ocluzie intestinală. In vederea reducerii acestui risc sunt introduse noi recomandări de utilizare.

**Rezumat:**

- **La utilizarea TachoSil în intervenţii chirurgicale abdominale realizate în proximitatea intestinelor, au fost raportate aderenţe la ţesuturile gastrointestinale, care au dus la ocluzie intestinală.**
- **Pentru a preveni dezvoltarea de aderenţe ale ţesuturilor în locuri nedorite, asiguraţi curăţarea corespunzătoare a zonelor de ţesut din afara zonei de aplicare dorite, înainte de administrarea TachoSil.**
- **Pentru aplicarea corectă a medicamentului TachoSil, vă rugăm să consultaţi informaţiile despre medicament revizuite, precum şi „Instrucţiunile de utilizare", anexate.**

**Informaţii suplimentare referitoare la problema de siguranţă:**

TachoSil este un medicament care conţine fibrinogen şi trombină în formă solidă, sub forma unui înveliş pe suprafaţa de colagen a matricei. TachoSil a fost aprobat pentru prima dată în UE în anul 2004 şi este indicat în chirurgia adultului pentru tratamentul adjuvant al hemostazei, pentru a accelera vindecarea tisulară şi pentru tratamentul suturilor în chirurgia vasculară, acolo unde tehnicile chirurgicale standard sunt insuficiente.
La solicitarea EMA, compania Takeda a evaluat toate rapoartele referitoare la ocluzie intestinală asociate cu utilizarea TachoSil. În urma evaluării s-a concluzionat că există o relaţie de cauzalitate plauzibilă între utilizarea TachoSil şi aderenţa gastrointestinală care cauzează ocluzie intestinală. Din cauza afinităţii puternice a colagenului faţă de sânge, TachoSil poate adera la ţesuturile adiacente acoperite cu sânge dacă suprafaţa operatorie nu a fost pregătită în mod adecvat şi/sau dacă sângele rezidual nu a fost îndepărtat sau dacă TachoSil este aplicat în mod necorespunzător.

**Apel la raportarea de reacţii adverse**

Este important să raportaţi orice reacţii adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului **TachoSil (fibrinogen uman/trombină umană) matrice pentru hemostază locală**, către Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), în conformitate cu sistemul naţional de raportare spontană, prin intermediul "Fişei pentru raportarea spontană a reacţiilor adverse la medicamente", disponibilă pe pagina web a Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secţiunea Raportează o reacţie adversă, trimisă către:

**Centrul Naţional de Farmacovigilenţă**
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, Sector 1,
011478 Bucureşti, România
fax: +4 021 316 34 97
tel: + 4 0757 117 259
e-mail: adr@anm.ro

Totodată, reacţiile adverse suspectate se pot raporta şi către reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă, la următoarele date de contact:

**TAKEDA PHARMACEUTICALS S.R.L.**
Calea Plevnei nr. 94
Bl.10 D2, parter, Sector 1
Bucureşti, România
Tel: 021 335 03 91
Fax: 021 335 03 94
e-mail: DSO-RO@takeda.com

**Punct de contact**
Pentru întrebări suplimentare, vă rugăm să contactaţi persoana desemnata de către compania Takeda:
Dr. Adriana Monea,
Drug Safety Officer
TAKEDA PHARMACEUTICALS S.R.L.
Calea Plevnei nr. 94
Bl.10 D2, parter, Sector 1
Bucureşti, România
Tel: 021 335 03 91
Fax: 021 335 03 94
e-mail: adriana.monea@takeda.com

**Anexe**
Anexa 1: Secţiunile relevante din „Rezumatul caracteristicilor produsului" revizuite (modificările sunt evidenţiate cu litere **aldine**);
Anexa 2: „Instrucţiunile de utilizare" actualizate.