CNAS

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

P/10058/16.12.2014

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE A MUNICIPIULUI BUCUREȘTI

17 DEC 2014

REGISTRATURA INTRARE FIȘIERE nr. 52970

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate .....

În atenția,

Doamnei/Domnului Președinte - Director General

În conformitate cu adresa M.S. nr. 4168E/27.11.2014, înregistrată la C.N.A.S. – Cabinet Presedinte cu nr. P10058/02.12.2014 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeana a Medicamentului (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) pentru informarea corpului medical cu privire *la riscul de aparitie a lipsei de eficacitate ca urmare a procedurii incorecte de reconstituire si administrare asociat cu administrarea medicamentului* ***Eligard.***

Vă rugăm să luați măsuri de informare a furnizorilor de servicii medicale prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate, în loc vizibil, a documentului *„**Eligard** 7,50mg/22,50mg/45mg pulbere si solvent pentru solutie injectabila (acetat de leuprorelina) – Riscul de aparitie a lipsei de eficacitate ca urmare a procedurii incorecte de reconstituire si administrare."*

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

PREȘEDINTE

Vasile Ciurchea

ROMANIA CNAS Casa Națională de Asigurări de Sănătate

Noiembrie 2014

Eligard 7,5 mg/22,5 mg/45 mg pulbere şi solvent pentru soluţie injectabilă (acetat de leuprorelină) – Riscul de apariţie a lipsei de eficacitate ca urmare a procedurii incorecte de reconstituire şi administrare

Stimate profesionist din domeniul sănătăţii,

Compania Astellas Pharma Europe Ltd doreşte să vă informeze cu privire la următoarele aspecte privind utilizarea în condiţii de siguranţă a medicamentului Eligard:

Rezumat

- Ca urmare a reconstituirii incorecte a medicamentului, poate apărea lipsa de eficacitate clinică.
- Au fost raportate erori de medicaţie asociate cu păstrarea, prepararea şi reconstituirea medicamentului Eligard.
- În vederea asigurării unui tratament sigur şi eficace pentru pacienţii cu cancer de prostată, reconstituirea adecvată a medicamentului Eligard este o etapă esenţială de administrare.
- Este important ca, înainte de a utiliza medicamentul, să vă familiarizaţi cu instrucţiunile privind metodele adecvate de reconstituire şi administrare şi să le respectaţi.
- Pentru simplificarea reconstituirii şi administrării medicamentului, dispozitivul precum şi condiţiile de păstrare la temperatura camerei urmează să fie modificate. Până la aprobarea modificărilor respective, trebuie respectate instrucţiunile actuale de la pct. 6.6 din Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) şi de la pct. 7 din prospect.
- Reconstituirea se poate efectua numai în situaţia în care medicamentul se află la temperatura camerei.
- În caz de suspiciune de administrare inadecvată a medicamentului Eligard, trebuie evaluate valorile concentraţiei plasmatice a testosteronului.

Prezenta comunicare este transmisă de comun acord cu Agenţia Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA) şi Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale (ANMDM).

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective

Recomandările de mai sus vin ca urmare a raportărilor privind tehnica inadecvată de administrare a medicamentului Eligard, unele raportări privind lipsa de eficacitate clinică la pacienți diagnosticați cu cancer de prostată în stadiu avansat.

Un număr de rapoarte de caz au indicat lipsa de eficacitate, cu date analitice privind creșterea valorilor concentrației plasmatice a testosteronului peste valorile de castrare (≤ 50 ng/dl) și/sau o creștere a valorilor PSA (antigen specific prostatei).

O analiză cumulativă a cazurilor cunoscute de evenimente adverse raportate apărute prin erori de medicație a relevat o serie de erori survenite în timpul preparării, amestecării și administrării medicamentului.

Pentru reconstituirea și administrarea adecvată a medicamentului Eligard, este foarte importantă revederea și înțelegerea instrucțiunilor detaliate furnizate la pct. 6.6 din Rezumatul caracteristicilor produsului, „Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare" și la pct. 7 din prospect, „Informații pentru personalul medical". Aceste instrucțiuni trebuie citite înainte de a reconstitui și a administra Eligard *(vă rugăm să consultați ultima versiune a RCP și prospect, aprobată la nivel național).*

Informații suplimentare

Medicamentul Eligard este indicat pentru tratamentul cancerului de prostată hormonodependent, în stadiu avansat.

Acesta este disponibil în formulări pentru 6 luni (45 mg), trei luni (22,5 mg), respectiv o lună de tratament (7,5 mg).

La majoritatea pacienților, terapia de privare de androgeni (TPA) cu medicamentul Eligard determină valori ale concentrației plasmatice a testosteronului sub pragul standard de castrare (< 50 ng/dl; < 1,7 nmol/l), în majoritatea cazurilor, pacienții atingând valori ale concentrației plasmatice a testosteronului < 20 ng/dl. În caz de suspiciune de administrare inadecvată a medicamentului Eligard, trebuie evaluate valorile concentrației plasmatice a testosteronului.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați apariția oricăror reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului Eligard, precum și toate cazurile de păstrare, preparare, reconstituire și administrare incorectă a medicamentului trebuie raportate 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 (www.anm.ro) la secțiunea Medicamente de uz uman/raportează o reacție adversă. Aceasta poate fi transmisă către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prin poștă, prin fax sau e-mail:

Centrul Naţional de Farmacovigilenţă
Str. Aviator Sănătescu nr 48,
Sector 1, Bucureşti, 011478-RO
România
Tel: +40 757 117 259
Fax: +40 213 163 497
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:.

Astellas Pharma S.R.L.
Şos. Bucureşti-Ploieşti nr. 42-44,
BBTP Clădirea A1, Etaj 4
Sector 1, Bucureşti, 013696
Fax: +40 21 361 0496
E-mail farmacovigilenţă România: farmacovigilenta.ro@astellas.com

Coordonatele de contact ale reprezentanţei locale a Deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă

Dacă aveţi întrebări cu privire la această comunicare sau la utilizarea medicamentului Eligard în condiţii de siguranţă şi eficacitate, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a companiei Astellas Pharma Europe Ltd la următorul număr de telefon: +40 21.361.04.95/ 96/ 92

Cu stimă,

Sanja Bizilj
Medical and Regulatory Director SEE

Dr. Ralph Nies
VP EU-QPPV

Anexa 1
Versiunile actualizate ale RCP şi prospectului aprobate la nivel naţional.