

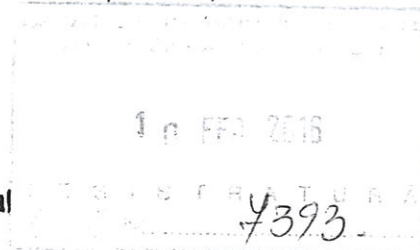


**CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE**  
**CABINET DIRECTOR GENERAL**  
 Calea Călărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București  
 E-mail: director.general@casan.ro 0372 309274; Fax 0372 309288

DG / 238 / 09.02.2016.

Către,  
 Casa de Asigurări de Sănătate .....

În atenția,  
 Doamnei/Domnului Președinte - Director General



În conformitate cu adresa M.S. nr. 38101E/07.01.2016, înregistrată la C.N.A.S. - DMS cu nr. 357/01.01.2016 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) pentru informarea corpului medical privind *riscurl legate de efectul asupra sistemului imunitar al medicamentului **Gilenya (flingolmod)***.

Vă rugăm să luați măsurile de informare a furnizorilor de servicii medicale prin afișarea pe pagina electronică a caselor de asigurări de sănătate, în loc vizibil, a documentului „**Gilenya 0,5 mg capsule (flingolmod): riscurl legate de efectul medicamentului asupra sistemului imunitar.**”

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

**DIRECTOR GENERAL**

**Radu TIBICHI**

JRL  
 JRS  
 JRP  
 10.02.2016

Ianuarie 2016

**Gilenya 0,5 mg capsule (fingolimod):**  
**Riscuri legate de efectul medicamentului asupra sistemului imunitar**

Stimate Profesionist din domeniul sănătății,

În acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania farmaceutică Novartis dorește să vă informeze cu privire la modificările recente aduse Informațiilor despre produs cu privire la efectele imunosupresoare ale medicamentului fingolimod (Gilenya) și să profite de această ocazie pentru a vă aminti unele recomandări importante de administrare.

**Rezumat**

Reacțiile adverse enumerate mai jos au fost raportate la pacienții cărora li s-a administrat fingolimod.

- **Carcinom bazocelular**
  - Se recomandă examenul clinic al țesutului cutanat la inițierea și în timpul tratamentului.
- **Leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP):**
  - Medicii trebuie să cunoască riscul apariției LMP, să informeze pacienții și aparținătorii cu privire la primele simptome sugestive pentru LMP și să le recomande să solicite asistență medicală la apariția acestora.
  - Înainte de începerea tratamentului cu fingolimod, trebuie efectuat un examen RMN inițial (de obicei, în termen de 3 luni), ca reper.
  - În timpul efectuării examenului RMN de rutină, medicii trebuie să fie atenți pentru a depista leziuni care să sugereze prezența LMP.
  - Dacă se suspectează prezența LMP, trebuie efectuat imediat un examen RMN în scop diagnostic și trebuie întrerupt tratamentul cu fingolimod până la excluderea diagnosticului de LMP.
- **Alte infecții cu agenți patogeni oportuniști, inclusiv infecții ale sistemului nervos central**

În cazul apariției unei infecții:

  - La pacienții cu infecție activă gravă, trebuie amânată începerea tratamentului până la rezolvarea acesteia.
  - Dacă pacientul dezvoltă o infecție gravă, trebuie avută în vedere întreruperea tratamentului și evaluarea cu atenție a raportului beneficiu-risc înainte de reînceperea tratamentului.
- **Se continuă administrarea după îndeplinirea cerințelor privind monitorizarea hemoleucogramei (HLG).**