



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CABINET PREȘEDINTE

Calon Călbășilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București

E-mail: cabinet_președinte@ensan.ro, Tel. 0372/309.270, Fax 0372/309.231

P11733/16.01.2016

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,

Doamnei/Domnului Președinte - Director General

În conformitate cu adresa M.S. nr. 37914E/23.12.2015, înregistrată la C.N.A.S. – cu nr. P 11733/09.12.2015 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) pentru informarea corpului medical referitor la noile informații importante referitoare la siguranța medicamentului **Viekirax** (ombitasvir, paritaprevir, ritonavir) asociat sau nu cu medicamentul **Exviera** (dasabuvir).

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 „*Informații importante referitoare la medicamentul Viekirax asociat sau nu cu medicamentul Exviera: nu este recomandat pacienților cu insuficiența hepatică moderată (Child-Pugh B)*”.

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

PREȘEDINTE

Dr. Vănela Clurchea

3044

Decembrie 2015

Informații importante referitoare la medicamentul Viekirax asociat sau nu cu medicamentul Exviera: nu este recomandat pacienților cu insuficiență hepatică moderată (Child-Pugh B)

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania Abbvie dorește să vă aducă la cunoștință informații noi importante privind siguranța medicamentului Viekirax (ombitasvir, paritaprevir, ritonavir) asociat sau nu cu medicamentul Exviera (dasabuvir).

Rezumat și recomandări

- La pacienții tratați cu Viekirax și Exviera, după punerea pe piață a medicamentelor, s-au raportat decompensare hepatică și insuficiență hepatică, inclusiv transplant hepatic sau evoluție letală.
 - Cei mai mulți pacienți cu aceste evoluții grave au prezentat semne de ciroză avansată sau decompensată înainte de inițierea tratamentului.
 - Prin urmare, medicamentul Viekirax asociat sau nu cu medicamentul Exviera nu este recomandat la pacienții cu insuficiență hepatică moderată (Child-Pugh B) și rămâne contraindicat la pacienții cu insuficiență hepatică severă (Child-Pugh C).
 - Pacienții cu ciroză hepatică trebuie monitorizați:
 - pentru simptome și semne clinice de decompensare hepatică
 - prin teste hepatice de laborator, inclusiv determinarea valorilor bilirubinei directe, efectuate la momentul inițial, în primele 4 săptămâni de la începerea tratamentului și, ulterior, după cum este indicat din punct de vedere clinic.
-

- Pacienții care primesc medicamentul Viekirax și medicamentul Exviera trebuie informați să urmărească simptomele precoce de inflamație a ficatului, insuficiență hepatică sau decompensare hepatică și să se adreseze imediat profesioniștilor din domeniul sănătății, dacă apar astfel de simptome.
- Pacienții cu insuficiență hepatică moderată (Child-Pugh B) care primesc în prezent tratament cu medicamentul Viekirax asociat sau nu cu medicamentul Exviera pot să continue tratamentul după o discuție cu medicul privind beneficiile și riscurile continuării tratamentului. Pacienții care continuă tratamentul trebuie monitorizați pentru semne de decompensare hepatică, așa cum s-a menționat anterior.
- Informațiile despre produs pentru aceste medicamente vor fi actualizate cu noile recomandări.
- Pacienții la care apar semne relevante clinic de decompensare hepatică trebuie să întrerupă tratamentul.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Medicamentul Viekirax este indicat în asociere cu alte medicamente pentru tratamentul hepatitei cronice cu virusul hepatitei C la adulți

Medicamentul Exviera este indicat în asociere cu alte medicamente pentru tratamentul hepatitei cronice cu virusul hepatitei C la adulți

- La nivel mondial, după punerea pe piață, douăzeci și șase de cazuri de decompensare hepatică și insuficiență hepatică la pacienții tratați cu medicamentul Viekirax în asociere cu medicamentul Exviera, cu sau fără ribavirină, au fost evaluate de către un grup de experți în afecțiuni hepatice, independenți, ca fiind posibil sau probabil în legătură cu tratamentul.
- Dintre aceste 26 de cazuri, 10 au avut evoluții grave, adică transplant hepatic sau deces și aceste evoluții grave au fost raportate, mai ales, la pacienții cu semne de ciroză avansată.
- Deși este greu să se stabilească rolul specific al tratamentului antiviral din cauza bolii hepatice avansate de fond, un risc potențial nu poate fi exclus.
- Se estimează că, la nivel mondial, la momentul în care au fost raportate aceste cazuri, erau deja prescrise pentru pacienți 35000 de scheme de tratament cu medicamentul Viekirax asociat sau nu cu medicamentul Exviera.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacții adverse suspectate privind administrarea medicamentului Viekirax asociat sau nu cu medicamentul Exviera, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), 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, trimisă către:

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

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

tel: +4 021 529 30 35
e-mail: Farmacovigilenta_Romania@abbvie.com

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale ale Deținătorului de autorizație de punere pe piață

Dacă aveți orice întrebări cu privire la informațiile cuprinse în această scrisoare sau privind utilizarea în siguranța și eficacitatea medicamentului Viekirax asociat sau nu cu medicamentul Exviera, dumneavoastră și pacienții dumneavoastră puteți contacta Departamentul Medical, la numărul de telefon 0724 220 752 sau la adresa de e-mail: informatiemedicale@abbvie.com.

Cu respect,
Dr. Corina Ionescu
Medical Manager
Abbvie S.R.L.