



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

OG. 1447/27.08.2014

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,

Doamnei/Domnului Președinte - Director General

15947
27.08.2014

În conformitate cu adresa M.S. nr. 28826E/19.08.2014, înregistrată la C.N.A.S. – RG cu nr. 10410/25.08.2014 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 atenționarea privind utilizarea în afara indicațiilor în transplantul cardiac a medicamentului **Simulect**.

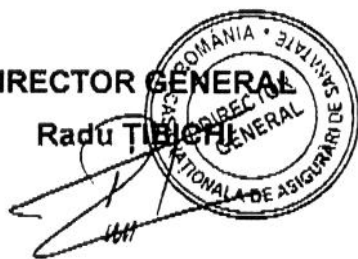
Vă rugăm să luați măsuri de informare a furnizorilor de servicii medicale prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate, în loc vizibil, a documentului „ **Simulect 10 si 20 mg pulbere si solvent pt. sol. injectabila/perfuzabila (basiliximab): Atenționare privind utilizarea în afara indicațiilor în transplantul cardiac.**”

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

DIRECTOR GENERAL

Radu ȚIBICI



31 iulie 2014

**Simulect 10 și 20 mg pulbere și solvent pentru soluție
injectabilă/perfuzabilă (basiliximab):
Atenționare privind utilizarea în afara indicațiilor în transplantul cardiac**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Compania Novartis dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat:

Prezenta comunicare vă este transmisă pentru a vă reaminti faptul că medicamentul Simulect este indicat numai pentru profilaxia rejecției acute de organ în transplanturile renale alogene de novo. Nu s-au efectuat studii randomizate, majore, care să compare medicamentul Simulect cu alți agenți de inducție sau cu lipsa administrării terapiei de inducție în alte indicații legate de transplant precum transplantul cardiac. În studiile clinice privind transplantul cardiac nu s-a putut demonstra eficacitatea, în condițiile în care rata de apariție a evenimentelor adverse cardiace grave a fost mai mare pentru medicamentul Simulect față de alte terapii de inducție.

Prezenta comunicare este transmisă de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDDM).

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective

Pentru a reflecta lipsa de date favorabile privitoare la eficacitate și siguranță din studiile clinice disponibile efectuate în transplantul cardiac, Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) va fi actualizat conform celor de mai jos.

Punctul 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

„Utilizarea în transplantul cardiac

Nu au fost demonstrate eficacitatea și siguranța Simulect pentru profilaxia rejecției acute la pacienții cu alogrefă de organ, altul decât rinichiul. În câteva studii clinice limitate la pacienții cu transplant cardiac, au fost raportate reacții adverse cardiace grave, cum sunt stop cardiac (2,2%), flutter atrial (1,9%) și palpitații (1,4 %), mai frecvent la administrarea Simulect decât la administrarea altor medicamente inductoare.”

Informații suplimentare

Medicamentul Simulect este indicat pentru profilaxia rejecției acute de organ în transplanturile renale alogene de novo la pacienți adulți și copii (1-17 ani). Acesta se va utiliza concomitent cu imunosupresie cu ciclosporină pentru microemulsie și pe bază de corticosteroizi, la pacienții cu anticorpi reactivi sub 80% sau în cadrul unui regim imunosupresor triplu de întreținere, care conține ciclosporină pentru microemulsie, corticosteroizi și azatioprină sau micofenolat mofetil.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați apariția oricăror reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului Simulect, în conformitate cu cerințele naționale, prin intermediul sistemului național de raportare spontană, către:

Centrul Național de Farmacovigilență

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

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

Novartis Pharma Services Romania SRL

Persoana responsabilă cu activitatea de farmacovigilență pentru România: Dr. Andreea Tănăsescu

Str. Polonă Nr. 68-72, Et. 5, Sala B, Sector 1,

010505 - București

Tel: +40 213 129901

Fax: + 021 3104029

E-mail: drugsafety.romania@novartis.com

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

Dacă aveți întrebări cu privire la această comunicare sau la utilizarea medicamentului Simulect în condiții de siguranță și eficacitate, vă rugăm să contactați compania Novartis, la următoarele date de contact:

Novartis Pharma Services Romania SRL

Str. Polonă, Nr. 68-72, Et. 5, Sala B, Sector 1,

010505 - București

Tel: +40 213 129901

Fax: + 021 3104029

De asemenea, puteți consulta informațiile despre medicament la adresa de web:
<http://www.ema.europa.eu/ema/>.

