

2426 V. Gura - afişare nr
CNAS

**CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE****CABINET PREȘEDINTE**

Calea Călărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București

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

P 9206/11.11.2016

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,

Doamnei/Domnului Președinte - Director General



În conformitate cu adresa ANMDM nr. 5381E/28.10.2016, înregistrată la C.N.A.S. - cu nr. P 9206/02.11.2016 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Celgene Europe Limited, pentru *informarea corpului medical referitoare la "noi recomandări importante privind reactivarea virală în urma tratamentului cu Lenalidomidă (Revlimid)"*.

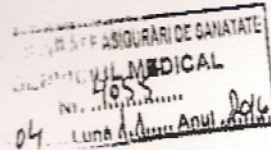
Vă rugăm să luați măsuri de informare a furnizorilor de servicii medicale prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate, în loc vizibil, a documentului de *comunicare directă către profesioniștii din domeniul sanatatii "Lenalidomidă (Revlimid): noi recomandări importante privind reactivarea virală."*

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

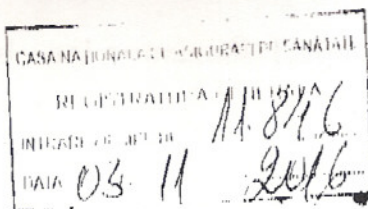
p. PREȘEDINTE

Radu TIBICHI
Director General



dublu

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
 AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
 ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
 Str. Av. Sănătescu nr. 1, Sector 1
 01142 București
 Tel.: +40-21.317.11.15 / +40-21.317.11.15
 Fax: +40-21.316.34.97 / +40-21.316.74.54



Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania **Celgene Europe Limited**, pentru informarea corpului medical referitor la noi recomandări importante privind reactivarea virală în urma tratamentului cu lenalidomidă (Revlimid).

Compania **Celgene Europe Limited**, prin reprezentanța sa locală în România **Genesis Pharma S.A.**, a inițiat informarea specialiștilor în domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, în legătură cu acest aspect.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în UE, are ca scop avertizarea corpului medical asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății, pe care o distribuie Genesis Pharma S.A. și a publicat pe web-site-ul agenției (www.anm.ro) aceeași informație la rubrica Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență - Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Precizăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății - Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale, Colegiul Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.



VICEPREȘEDINTE
 Dr. Vlad-Alexandru MIHAI

Octombrie 2016

Lenalidomidă (Revlimid): noi recomandări importante privind reactivarea virală

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Compania Celgene Europe Limited, de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, dorește să vă informeze cu privire la următoarele aspecte în ceea ce privește medicamentul imunomodulator lenalidomidă:

Rezumat

- Au fost raportate cazuri de reactivare virală în urma tratamentului cu lenalidomidă, în special, la pacienții cu antecedente de infecție cu virusul varicelo-zosterian sau virusul hepatitei B (VHB).
- Unele cazuri de reactivare a VHB au progresat până la insuficiență hepatică acută și au cauzat decesul.
- Înainte de inițierea tratamentului cu lenalidomidă trebuie să se stabilească profilul serologic al hepatitei virale B.
- Se recomandă consultarea unui medic specialist în tratamentul hepatitei B pentru pacienții cu rezultat pozitiv la testul pentru infecția cu VHB.
- Pacienții cu antecedente de infecție trebuie monitorizați cu atenție pe toată durata tratamentului pentru depistarea semnelor și simptomelor de reactivare virală, inclusiv infecție activă cu VHB.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective

Reactivarea virală, inclusiv a virusului varicelo-zosterian și virusului hepatitei B, a fost raportată în perioada de după punerea pe piață a lenalidomidei. Cazurile de reactivare a hepatitei B au fost raportate foarte rar (<1/10000), dar 4 cazuri au progresat în insuficiență hepatică acută. În aceste 4 cazuri, tratamentul cu lenalidomidă a fost oprit și pacienții au necesitat tratament antiviral. Pacienții cu antecedente de infecție trebuie monitorizați cu atenție pe toată durata tratamentului pentru depistarea semnelor și simptomelor de reactivare virală, inclusiv pentru infecția activă cu VHB. Reactivarea virusului varicelo-zosterian a determinat în unele cazuri apariția formelor herpes zoster diseminat, meningită virală cu virus varicelo-zosterian sau zona zoster oftalmică, care au necesitat tratament antiviral și oprirea definitivă sau întreruperea temporară a tratamentului cu lenalidomidă.

Pacienții tratați cu lenalidomidă au, de obicei, factori de risc preexistenți în ceea ce privește reactivarea virală, inclusiv vârsta înaintată, afecțiune progresivă subiacentă și tratamentul anterior sau concomitent cu medicamente imunosupresoare, inclusiv transplant de celule stem. Efectul imunosupresor al lenalidomidei poate crește suplimentar riscul de reactivare virală la acești pacienți cu antecedente de infecție.

Revlimid este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu netratat anterior, care nu sunt eligibili pentru transplant și, în asociere cu dexametazona, pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu cărora li s-a administrat cel puțin un tratament anterior. Revlimid este indicat și pentru tratamentul pacienților cu anemie dependentă de transfuzie cauzată de sindroamele mielodisplazice cu risc scăzut sau intermediar-1, asociate cu o anomalie citogenetică cu deleție 5q izolată, atunci când alte opțiuni terapeutice sunt insuficiente sau inadecvate și pentru tratamentul pacienților adulți cu limfom cu celule de manta recidivat sau refractar la tratament.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Revlimid, 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 la secțiunea Raportează o reacție adversă, trimisă către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, Sector 1,
011478 București, România
fax: +4 021 316 34 97
tel: + 4 021 317 11 02
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:

Genesis Pharma S.A. Reprezentanța România
Calea 13 Septembrie Nr.90
Tronson 1, Et.4, Sector 5
București, România
Tel/Fax. +40214034075

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță.

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

Dacă aveți întrebări suplimentare sau aveți nevoie de informații suplimentare, vă rugăm să contactați reprezentantul Celgene la:

Genesis Pharma S.A. Reprezentanța România
Calea 13 Septembrie Nr.90
Tronson 1, Et.4, Sector 5
București, România
Tel. 0040214034074
Fax. 0040214034075