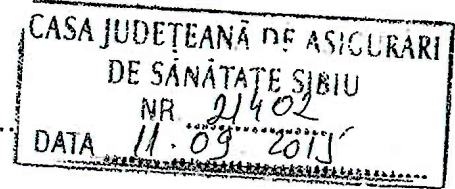


MS  
DRP

AG 1527/10.04.2015



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

În atenția,  
Doamnei/Domnului Președinte - Director General

În conformitate cu adresa M.S. nr. 3463E/17.08.2015, înregistrată la C.N.A.S. - RG cu nr. 12611/01.09.2015 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 recomandari privind riscul de creștere a tensiunii arteriale la pacienții tratați cu Betmiga (mirabegron)*.

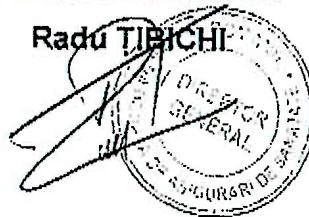
Vă rugăm să luați măsuri de informare a furnizorilor de servicii medicale prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate, în loc vizibil, a documentului „*Mirabegron (Betmiga) - noile recomandari privind riscul de creștere a tensiunii arteriale.*”

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

DIRECTOR GENERAL

Radu TIBICHI



MS  
Comptabil - pt. finalizare site  
11.09.2015



August 2015

## **Mirabegron (Betmiga) - noi recomandări privind riscul de creștere a tensiunii arteriale**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania Astellas Pharma Europe Ltd dorește să vă informeze cu privire la noile recomandări de utilizare a medicamentului Betmiga (mirabegron).

### **Rezumat**

- La pacienții tratați cu substanța activă mirabegron s-au raportat cazuri grave de hipertensiune arterială și cazuri de creștere a tensiunii arteriale.
- În prezent, substanța activă mirabegron este contraindicată la pacienții cu hipertensiune arterială severă, necontrolată, definită ca valoare a tensiunii arteriale sistolice  $\geq 180$  mm Hg și/sau valoare a tensiunii arteriale diastolice  $\geq 110$  mm Hg.
- Înainte de începerea tratamentului, se măsoară tensiunea arterială, care se monitorizează pe toată durata acestuia, în special la pacienții cu hipertensiune arterială.

### **Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective**

Substanța activă mirabegron este indicată pentru tratamentul simptomatic al imperiozității micționale, al frecvenței micționale crescute și/sau al incontinenței prin imperiozitate micțională, care pot surveni la pacienții adulți cu sindrom de vezică hiperactivă.

Creșterea tensiunii arteriale constituie un risc cunoscut al substanței active mirabegron, inclus în Informațiile despre medicament.

Noile recomandări sunt rezultatul reevaluării datelor de siguranță cumulate, referitoare la mirabegron și riscul de creștere a tensiunii arteriale, efectuate de către Agenția Europeană a Medicamentului. La pacienții tratați cu mirabegron, s-au raportat cazuri grave de hipertensiune arterială și cazuri de creștere a tensiunii arteriale.

În plus, au fost raportate cazuri de criză hipertensivă și evenimente cerebrovasculare și cardiace asociate hipertensiunii arteriale, în relație temporală clară cu utilizarea de mirabegron. În unele

dintre aceste cazuri, informațiile furnizate sunt limitate sau sunt prezentați și alți factori concomitenți.

Prin urmare, utilizarea acestui medicament la pacienții cu hipertensiune arterială severă necontrolată este contraindicată. Tensiunea arterială trebuie măsurată la începutul tratamentului și monitorizată regulat, în special, la pacienții cu hipertensiune arterială.

#### ***Apel la raportarea de reacții adverse***

Fiind o substanță activă nouă, autorizată în Uniunea Europeană, mirabegron face obiectul unei monitorizări suplimentare. Aceasta susține o mai bună raportare a reacțiilor adverse și permite identificarea rapidă de noi informații de siguranță, în vederea utilizării medicamentului în condiții de siguranță și eficacitate.

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Betmiga (mirabegron), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://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/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă, trimisă către:

#### **Centrul Național de Farmacovigilență**

Str. Aviator Sănătescu nr 48,  
Sector 1, București, 011478-RO  
România  
Tel: +40 757 117 259  
Fax: +40 213 163 497  
E-mail: [adr@anm.ro](mailto: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:

Astellas Pharma S.R.L.  
Șos. București-Ploiești nr. 42-44,  
BBTP Clădirea A1, Etaj 4  
Sector 1, București, 013696  
Fax: +40 21 361 0496  
E-mail farmacovigilență România: [farmacovigilenta.ro@astellas.com](mailto:farmacovigilenta.ro@astellas.com)

Pentru a continua monitorizarea evenimentelor asociate cu tensiunea arterială crescută, la raportarea unor astfel de evenimente, vă rugăm să furnizați cât mai multe informații, inclusiv valorile rezultate în urma măsurării tensiunii arteriale.

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

Pentru întrebări referitoare la mirabegron și tensiunea arterială crescută, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a companiei Astellas la următorul număr de telefon: +40 21.361.04.95/92.