


CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET DIRECTOR GENERAL

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

E-mail: director.general@densan.ro 0372 309274; Fax 0372 309288

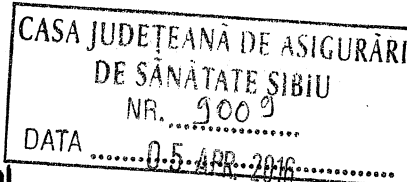
 -Medic Sef
 -Camp
 8.04.2016
 /104

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,

Doamnei/Domnului Președinte - Director General



În conformitate cu adresa ANMDM nr. 832E/25.03.2016, înregistrată la C.N.A.S. cu nr. RG3616/30.03.16 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și companiile Novartis Europharm Ltd., Pfizer Ltd., Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG și Ariad Pharma Ltd. pentru *informarea corpului medical referitor la inhibitorii de tirozin-kinază BCR-ABL (imatinib, dasatinib, nilotinib, bosutinib, ponatinib) privind necesitatea de a efectua o testare prealabilă a pacienților pentru depistarea infecției cu virusul hepatitei B, înainte de începerea tratamentului, din cauza riscului de reactivare a hepatitei B.*

Vă rugăm să luați măsurile de informare a furnizorilor de servicii medicale prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate, în loc vizibil, a documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății - inhibitorii de tirozin-kinază BCR-ABL (imatinib, dasatinib, nilotinib, bosutinib, ponatinib)- Necesitatea de a efectua o testare prealabilă a pacienților pentru depistarea infecției cu virusul hepatitei B, înainte de începerea tratamentului, din cauza riscului de reactivare a hepatitei B.”

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

DIRECTOR GENERAL

Radu TIBICHI

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective

Recent, o analiză cumulativă a datelor din studiile clinice și din experiența de după punerea pe piață a evidențiat faptul că la purtătorii cronici ai VHB poate avea loc reactivarea VHB după ce li s-au administrat ITK BCR-ABL. Unele dintre aceste cazuri au dus la insuficiență hepatică acută sau hepatită fulminantă care au determinat fie transplantul hepatic, fie decesul.

Aceste raportări indică faptul că reactivarea VHB poate apărea în orice moment în timpul tratamentului cu ITK. Unii dintre acești pacienți au avut antecedente documentate de hepatită B, iar, în alte cazuri, profilul serologic la momentul inițial nu a fost cunoscut. La reactivarea VHB, a fost diagnosticată o creștere a încălcrețurii virale sau serologic pozitivă.

Reactivarea VHB este considerată un efect de clasă al ITK BCR-ABL, deși, în prezent, mecanismul și frecvența reactivării VHB în timpul expunerii la ITK BCR-ABL nu sunt cunoscute.

Conform recomandărilor Agenției Europene a Medicamentului (EMA) și autorităților naționale competente, Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul tuturor ITK BCR-ABL vor fi actualizate pentru a reflecta noile informații de siguranță.

Apel la raportarea de reacții adverse

Profesioniștilor din domeniul sănătății li se amintește să continue să raporteze reacțiile adverse suspectate, asociate cu aceste produse, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, 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:

Centrul Național de Farmacovigilență

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

e-mail: adr@anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la datele de contact din Anexă.

În situația în care raportați o reacție adversă, vă rugăm să furnizați cât mai multe informații, inclusiv informații privind antecedentele medicale, rezultate ale analizelor, orice medicație concomitentă, debutul și datele de administrare a tratamentului.