


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

 -Tedi
 -Camp T.
 9.02.2016
 /K

DG / 238 / 09.02.2016.

ASA ILDFRASEC DE ASIGURARE

DE SĂNĂTATE SIBIU

347/

DATA 09.FEB.2016

 Către,
 Casa de Asigurări de Sănătate

 În atenția,
 Doamnei/Domnului Președinte - Director General

În conformitate cu adresa M.S. nr. 38101E/07.01.2016, înregistrată la C.N.A.S. - DMS cu nr. 357/01.01.2016 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) pentru informarea corpului medical privind *riscuri legate de efectul asupra sistemului imunitar al medicamentului **Gilenya (flingolmod)***.

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 „***Gilenya 0,5 mg capsule (flingolmod): riscuri legate de efectul medicamentului asupra sistemului imunitar.***”

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

DIRECTOR GENERAL
Radu TIBICHI

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective

Medicamentul fingolimod este autorizat ca unic tratament de modificare a bolii pentru scleroză multiplă recidivantă-remitentă extrem de activă.

Din cauza efectelor sale imunosupresoare, fingolimod poate determina apariția unor reacții adverse grave. În acest sens, au fost recent actualizate informațiile despre medicamentul fingolimod.

• Carcinom bazocelular

S-au raportat cazuri de carcinom bazocelular (CBC) la pacienții cărora li s-a administrat fingolimod, atât din programul de studii clinice, cât și din experiența de după punerea pe piață. Prin urmare, este necesară precauția pentru depistarea leziunilor cutanate și se recomandă examenul clinic al țesutului cutanat la inițierea tratamentului, după minimum un an și, ulterior, cel puțin anual, în funcție de decizia medicului. Dacă se observă apariția unor leziuni suspecte, pacientul trebuie îndrumat spre consult dermatologic.

Pacienții cu neoplazii active cunoscute (inclusiv CBC) nu trebuie tratați cu fingolimod.

• Infecții oportuniste

Efectele imunosupresoare ale fingolimod pot crește riscul apariției infecțiilor care afectează SNC, inclusiv infecții oportuniste cum sunt infecțiile virale (de exemplu, infecție cu virusul herpes simplex, infecție cu virusul varicela zoster), infecții fungice (de exemplu, meningită criptococică) sau infecții bacteriene (de exemplu, micobacterii atipice).

Medicilor prescriptori li se amintesc următoarele:

- Începerea tratamentului trebuie amânată la pacienții cu infecție activă gravă până la rezolvarea acesteia.
- Trebuie avută în vedere întreruperea tratamentului dacă pacientul dezvoltă o infecție gravă și trebuie evaluat cu atenție raportul beneficiu-risc înainte de reînceperea tratamentului.
- Eliminarea fingolimod poate dura până la două luni după întreruperea tratamentului. Prin urmare, vigilența privind depistarea infecțiilor trebuie să continue în toată această perioadă.

• Leucoencefalopatie multifocal progresivă (LMP)

Cazuri de LMP au fost raportate în timpul tratamentului cu fingolimod. LMP este o infecție oportunistă cauzată de virusul John Cunningham (VJC), care poate fi letală sau poate determina handicap sever. LMP poate apărea numai în prezența unei infecții cu VJC. Dacă se fac teste pentru depistarea virusului JC, trebuie avut în vedere faptul că influența limfopeniei asupra acurateții testării pentru detectarea anticorpilor anti-VJC nu a fost studiată la pacienții tratați cu fingolimod. De asemenea, trebuie avut în vedere faptul că un rezultat negativ la testul pentru detectarea anticorpilor anti-VJC nu exclude posibilitatea unei infecții ulterioare cu virusul JC. Înainte de începerea tratamentului cu fingolimod, trebuie efectuat un examen RMN inițial (de obicei, în termen de 3 luni), ca reper. În timpul efectuării examenului RMN de rutină (în conformitate cu recomandările naționale și locale), medicii trebuie acorde atenție depistării de leziuni care sugerează prezența LMP. La pacienții considerați cu risc crescut de apariție a LMP, examenul RMN poate fi considerat parte din strategia de vigilență sporită. Dacă se suspectează prezența LMP, trebuie efectuat imediat un examen RMN în scop diagnostic și trebuie întrerupt tratamentul cu fingolimod până la excluderea diagnosticului de LMP.

• Linfom

Au fost raportate cazuri de limfom la pacienții tratați cu fingolimod.