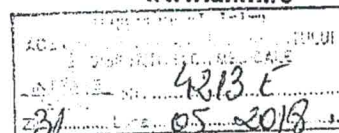
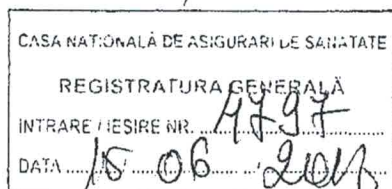




olubslurs

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.15
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

Fece 15 99 / 15. 06. 2018



Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Domnului Președinte Răzvan Teohari Vulcănescu

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană pentru Medicamente, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania GlaxoSmithKline S.R.L. pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la defectele de tub neural raportate la nou-născuții ale căror mame au rămas gravide în timpul tratamentului cu dolutegravir.

Compania GlaxoSmithKline S.R.L. va iniția informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, în legătură cu acest aspect, conform planului de comunicare agreat.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în UE, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății 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 GlaxoSmithKline S.R.L. și publică pe website (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, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PREȘEDINTE,

Coordonator Serviciu Farmacovigilență
și managementul riscului

Dr. Alexandru Velicu

Dr. Roxana STROE



Stroe

Wocu
Se aduce
informare
cst

**Tivicay (dolutegravir), Triumeq (dolutegravir, abacavir, lamivudină),
Juluca (dolutegravir, rilpivirină): defecte de tub neural raportate la
nou-născuții ale căror mame au rămas gravide în timpul tratamentului
cu dolutegravir**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania ViiV Healthcare dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- În studiul de monitorizare a rezultatelor la naștere Tsepamo, în curs de desfășurare, din Botswana, au fost raportate 4 cazuri de nou-născuți cu defecte de tub neural din 426 de nou-născuți ale căror mame au rămas gravide în timpul tratamentului cu dolutegravir ca parte a terapiei antiretrovirale combinate. Aceasta reprezintă o incidență de aproximativ 0,9% comparativ cu o rată de bază așteptată de aproximativ 0,1% pentru nou-născuții ale caror mame au rămas gravide în timpul terapiei cu alte antiretrovirale.
- Pe durata evaluării acestui semnal de siguranță, următoarele măsuri sunt recomandate:
 - Înaintea initierii dolutegravir la femeile aflate la vârsta fertilă, trebuie efectuat un test de sarcină pentru a exclude sarcina.
 - Femeile aflate la vârsta fertilă care iau dolutegravir trebuie să utilizeze metode contraceptive eficace pe toată durata tratamentului.
 - În cazul femeilor aflate la vârsta fertilă care doresc, în mod activ, să rămână gravide se recomandă evitarea administrării dolutegravirului.

- În cazul în care o femeie aflată în tratament cu dolutegravir rămâne gravidă, iar sarcina se confirmă în primul trimestru de sarcină, se recomandă schimbarea cu un tratament alternativ, cu excepția cazurilor în care nu există alternative.

Informații referitoare la problema de siguranță

Problema a fost identificată în timpul unei analize preliminare, neprogramate, a studiului Tsepamo din Botswana, în curs de desfășurare. Alte date din acest studiu vor fi colectate în timpul monitorizării continue. Aceste informații vor contribui la informarea suplimentară cu privire la siguranța administrării dolutegravir în timpul sarcinii.

Deși există experiență limitată în ceea ce privește utilizarea dolutegravirului în timpul sarcinii, datele disponibile până în prezent din alte surse, inclusiv registrul de sarcină pentru tratamentul antiretroviral, studiile clinice și studiile efectuate după punerea pe piață nu au indicat o problemă similară de siguranță. A fost înregistrat doar un singur caz de defect de tub neural, raportat spontan din Namibia, în care dolutegravir a fost utilizat cu câteva luni înainte de concepție și în timpul sarcinii.

În prezent, din alte surse de date, nu există semnale de anomalii congenitale (inclusiv defect de tub neural) asociate cu utilizarea dolutegravir în timpul sarcinii. În studiile de evaluare a toxicității dolutegravir asupra reproducerii, inclusiv studii de dezvoltare embriofetală nu au fost identificate rezultate relevante.

Defectele de tub neural apar atunci când tubul neural nu se formează complet (între zilele 0 și 28 după concepție), iar măduva spinării, creierul și structurile conexe nu se formează corect.

Aceste noi date sunt luate în considerare în contextul altor date disponibile, iar informațiile referitoare la produsele TIVICAY/TRIUMEQ vor fi actualizate corespunzător și informațiile suplimentare vor fi comunicate după caz.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Xgeva, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1,
011478 - București, România
Fax: +40 21 316 34 97
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:

Email: farmacovigilenta.romania@gsk.com

Telefon: 021 302 8 208

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

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L., Opera Center One, str. Costache Negri nr. 1-5, et 5 și 6 (zona 1), Cod 050552, sector 5, București, România

www.gsk.ro; www.sanatate.gsk.ro; farmacovigilenta.romania@gsk.com,
medical.ro@gsk.com, tel: 021 302 8 208