



# CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

## CABINET PREȘEDINTE

Calea Călărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București  
E-mai: [cabinet\\_președinte@casan.ro](mailto:cabinet_președinte@casan.ro). Tel. 0372/309.270, Fax 0372/309.231

CB/11574/26.11.2013



Către,

Casa de Asigurări de Sănătate .....

În atenția,

Doamnei/Domnului Președinte - Director General

În conformitate cu adresa M.S. nr. 32078E/13.11.2013, înregistrată la C.N.A.S., Serviciul medical – DMSEM cu nr. 4914/14.11.2013 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 cu privire la raportarea *aparitiei sindromului hemofagic la pacienții tratați cu fingolimod - Gilenya*.

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 „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății privind raportarea aparitiei sindromului hemofagic la pacienții tratați cu **fingolimod - Gilenya**”.

Anexăm în fotocopia documentul respectiv.

Cu stimă,

PREȘEDINTE/A  
Cristian Silviu Bușoi  
Casa Națională de Asigurări de Sănătate

## Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății

Noiembrie 2013

### Raportarea apariției sindromului hemofagocitic la pacienții tratați cu fingolimod (Gilenya)

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în acord cu Agenția Europeană a Medicamentului și compania Novartis dorește să vă informeze cu privire la raportarea a 2 cazuri de sindrom hemofagocitic, finalizate cu deces, apărute la pacienți cu scleroză multiplă și tratați cu fingolimod.

#### Rezumat

- La pacienții tratați cu fingolimod 0,5 mg pe zi timp de 9 luni, respectiv 15 luni, s-a raportat apariția a două cazuri de sindrom hemofagocitic, finalizate cu deces, ambele în contextul unei infecții.

Pentru îmbunătățirea prognosticului prin inițierea precoce a tratamentului sindromului hemofagocitic și/sau a afecțiunii subiacente, de exemplu, o infecție virală, este important ca acesta să fie diagnosticat precoce.

- Semnele și simptomele frecvent asociate cu sindromul hemofagocitic sunt următoarele:
  - Febră, astenie, hepatosplenomegalie și adenopatie, care pot fi asociate cu manifestări mai severe, precum insuficiența hepatică sau tulburarea respiratorie;
  - Citopenie progresivă, valori semnificativ crescute ale feritinei serice, hipertrigliceridemie, hipofibrinogenemie, coagulopatie, citoliză hepatică și hiponatremie.

### ***Informații suplimentare privind sindromul hemofagocitic și recomandări***

Acest comunicat are drept obiectiv realizarea unui nivel superior de conștientizare de către profesioniștii din domeniul sănătății a dificultății de diagnosticare a sindromului hemofagocitic și a importanței unui diagnostic precoce, deoarece există riscul de apariție a unor consecințe grave când diagnosticarea și, prin urmare, tratamentul sunt întârziate.

Sindromul hemofagocitic este un sindrom care se manifestă foarte rar, printr-un răspuns inflamator excesiv cu potențial letal, descris în asociere cu apariția de infecții (infecții primare sau reactivare a infecțiilor virale, de exemplu, virusul Epstein Barr), neoplazii (de exemplu, limfom), deficiență imunitară și o varietate de boli autoimune (de exemplu, lupus).

Este de reținut faptul că medicamentul Gilenya este un imunosupresor selectiv, iar efectul acestuia asupra sistemului imunitar crește riscul de apariție a infecțiilor. În timpul utilizării acestui medicament s-a raportat apariția unor cazuri de infecții severe.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) referitor la medicamentul Gilenya a fost actualizat pentru a se menționa raportarea de cazuri letale de sindrom hemofagocitic.

#### **Diagnostic**

Din punct de vedere clinic, sindromul hemofagocitic se manifestă frecvent cu febră, astenie, hepatosplenomegalie și adenopatie, care pot fi asociate cu manifestări mai severe, precum insuficiența hepatică sau tulburarea respiratorie. Sindromul hemofagocitic poate fi letal, în special, în situația întârzierii diagnosticului și tratamentului adecvat.

Caracteristica citopatologică a sindromului hemofagocitic o constituie activarea macrofagelor bine diferențiate, cu hemofagocitoză pronunțată la nivelul organelor hematopoietice sau al ganglionilor limfatici.

Rezultatele investigațiilor de laborator evidențiază frecvent citopenie progresivă, valori semnificativ crescute ale feritinei plasmatică, hipertrigliceridemie, hipofibrinogenemie, coagulopatie, citoliză hepatică și hiponatremie.

Diagnosticarea necesită evaluarea tuturor rezultatelor clinice și a investigațiilor de laborator și trebuie confirmată de către un specialist.

#### **Tratament**

Diagnosticarea precoce și tratamentul prompt au relevat îmbunătățirea prognosticului sindromului hemofagocitic. În prezent, nu este definit un tratament standard pentru sindromul hemofagocitic, descriindu-se diverse medicamente chimioterapeutice pentru ameliorarea rezultatului în anumite situații. Pe lângă tratarea sindromului, este importantă și tratarea afecțiunii asociate (de exemplu, infecția virală).

**Apel la raportarea de reacții adverse**

Este important să raportați orice reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului Gilenya, 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, la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă

sau prin fax către:

Centrul Național de Farmacovigilență  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1,  
București, România,  
Fax: +40 213 163 497

---

Acest medicament este supus unei monitorizări suplimentare. Aceasta permite identificarea rapidă a informațiilor noi privind siguranța.

***Contact companie***

Reacțiile adverse pot fi raportate și către compania Novartis, la următoarele date de contact:  
Novartis Pharma Services România S.R.L.

Dr. Andreea Tănăsescu  
Telefon Farmacovigilență: 021 31044 30  
Fax Farmacovigilență: 021 3104029