



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2105597

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

05.09.2016 № 011-1719/16

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2008/01211

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Джонсон & Джонсон», уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Реагенты диагностические in vitro и материалы расходные для иммунодиагностического автоматического анализатора "Витрос" (Vitros)», производства «Орто-Клиникал Диагностикс», Великобритания, регистрационное удостоверение от 30.05.2016 № ФСЗ 2008/01211, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Джонсон & Джонсон» (121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, тел./факс: (495) 580-77-77, (495) 580-78-78).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принять меры, указанные в письме ООО «Джонсон & Джонсон», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации учесть представленную информацию при проведении мероприятий в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Johnson & Johnson LLC

014-1719/16 от 05.09.2016

17, Krylatskaya str., bld. 2, Moscow, 121614
Tel.: (495) 580-77-77 Fax: (495) 580-78-78121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2
Тел.: (495) 580-77-77, Факс: (495) 580-78-78**Субъектам обращения медицинских изделий
от ООО «Джонсон & Джонсон»**

«26» июля 2016 года

Исх. № 2167 - 2/16

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «Джонсон & Джонсон» (далее – «Компания») выражает вам свое почтение и обращает ваше внимание на следующую информацию.

Компания является уполномоченным представителем компании Ortho-Clinical Diagnostics, Великобритания (далее – «Производитель») на территории Российской Федерации.

Производителем был инициировано срочное уведомление рынка по реагенту Эстрадиол – Estradiol (VITROS Эстрадиол – Estradiol) в связи с выявлением потенциальной возможности медикаментов, производных эстрогена (например, Фулвестрант, коммерческое название: FASLODEX®), влиять на результаты измерения Эстрадиола, вызывая положительное смещение результатов измерения.

Реагент Эстрадиол – Estradiol диагностический in vitro для иммунодиагностического автоматического анализатора «Витрос» (Vitros) зарегистрирован на территории Российской Федерации, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01211 от 30 мая 2016 года «Реагенты диагностические in vitro и материалы расходные для иммунодиагностического автоматического анализатора «Витрос» (VITROS)».

**Описание
проблемы**

Компании Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) стало известно о потенциальной возможности медикаментов, производных эстрогена (например, Фулвестрант, коммерческое название: FASLODEX®), влиять на результаты измерения Эстрадиола, вызывая положительное смещение результатов измерения. Данный факт стал причиной подготовки коммуникации.

Фулвестрант это антагонист рецепторов эстрогена, который блокирует эстроген в опухолях. Препарат используют в терапии пациентов с метастазами, с менопаузой и гормональным рецепторно-положительным раком молочной железы.

**Влияние на
результаты**

Исследования Ortho подтвердили положительное смещение результатов Эстрадиола на образцах, полученных от женщин в фазе менопаузы с пиковой терапевтической концентрацией Фулвестранта в крови 30 ng/mL. Результаты представлены ниже.

Любые события до данной коммуникации трудно идентифицировать без точной информации по пациенту, таким образом, изучение предыдущих результатов непрактично. Определите необходимость уведомлять пациентов о результатах. Каждая лаборатория самостоятельно выбирает курс действий относительно предыдущих результатов. Результаты данного или любого другого клинического исследования должны интерпретироваться только в контексте с полной клинической картиной.

Решение

Инструкция для Эстрадиола будет отредактирована. Мы уведомим Вас, когда отредактированная инструкция будет доступна на нашем сайте и после прохождения соответствующих процедур в Российской Федерации

Необходимые действия

- До выхода отредактированной инструкции не забывайте о положительном смещении результатов у пациентов, принимающих Фулвестрант. Следуйте своим лабораторным правилам для образцов с интерферентами. Примечание: Допускается дальнейшее использование реагентов VITROS Эстрадиол - Estradiol.
- Каждая лаборатория самостоятельно выбирает курс действий относительно предыдущих результатов.
- Разместите данное уведомление в пользовательской документации.

Производитель и Компания, в случае необходимости, готовы предоставить дополнительные разъяснения.

Приложение на 1 стр: Вопросы и Ответы.

С уважением,

Директор по правовым вопросам
ООО «Джонсон & Джонсон»



Кабалкина Е.Е.

Вопросы и Ответы

1. Как препарат Фулвестрант влияет на результаты теста VITROS Estradiol?

Как известно, некоторые лекарства и клинические состояния влияют на концентрацию Эстрадиола in vivo. Ortho стало известно, что Фулвестрант интерферирует с тестом на Эстрадиол.

Фулвестрант (коммерческое название: FASLODEX®) - рецептурный препарат, который блокирует эстроген, вызывающий рост опухолей. Препарат используют в терапии пациентов с метастазами, менопаузой и гормональным рецепторно-положительным раком молочной железы. Фулвестрант это синтетическое производное от эстрадиола и его рецептурный антагонист. Он имеет более высокое сродство к рецептору, чем эстроген и необратимо связывается с рецепторами, повреждая их структуру. Поскольку структура фулвестранта сходна с эстрогеном, то он может интерферировать с эстрадиолом, вызывая положительное смещение результатов.

2. Каково влияние на результаты?

Исследования Ortho подтвердили положительное смещение результатов Эстрадиола на образцах, полученных от женщин в фазе менопаузы с пиковой терапевтической концентрацией Фулвестранта в крови 30 ng/mL.

ID Образца	Результаты для образцов с конц. Фулвестранта 0 ng/mL	Результаты для образцов с конц. Фулвестранта 30*ng/mL
Sample 1	35 pmol/L (9.534 pg/mL)	1295 pmol/L (352.8 pg/mL)
Sample 2	43 pmol/L (11.71 pg/mL)	1366 pmol/L (372.1 pg/mL)
Sample 3	128 pmol/L (34.87 pg/mL)	1687 pmol/L (459.5 pg/mL)
Sample 4	138 pmol/L (37.59 pg/mL)	1758 pmol/L (478.9 pg/mL)
*30 ng/mL это пиковая терапевтическая концентрация (Cmax concentration)		
Измерительный интервал для Эстрадиола: 23.347–14,000 pmol/L (6.360–3813.6 pg/mL)		

3. Следует ли мне предпринять какие-то действия по предыдущим результатам?

Если результат не согласуется с другими тестами и клинической картиной, то результаты должны быть проверены альтернативным методом (не иммунометрическим), на который не влияет Фулвестрант.

Каждая лаборатория самостоятельно выбирает курс действий относительно предыдущих результатов. Результаты данного или любого другого клинического исследования должны интерпретироваться только в контексте с полной клинической картиной.

4. Могу ли я продолжить использование реагентов VITROS Эстрадиол - Estradiol?

Допускается дальнейшее использование реагентов VITROS Эстрадиол - Estradiol, но не забывайте о положительном смещении результатов у пациентов, принимающих Фулвестрант.