



Fee 951/08.04.2020

MINISTERUL SĂNĂȚII

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI

ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA

Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București

Tel: +4021-317.11.00

Fax: +4021-316.34.97

www.anm.ro

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂȚATE  
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE  
Nr. 1201  
Ziua 07 Luna 04 Anul 2020

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂȚATE  
CABINET PREȘEDINTE  
Nr. 13981  
ziua 02 luna 04 anul 2020

MINISTERUL SĂNĂȚII  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI  
A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA  
INTRARE Nr. 5166 E  
IESIRE  
Ziua 30 Luna 03 Anul 2020

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂȚATE

Doamnei Conf. Dr. Adela Cojan

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂȚATE  
DIRECTOR GENERAL  
NR. 161434  
DATA 06.1.04.2020

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și compania Gedeon Richter Plc. prin reprezentanța sa locală în România, Gedeon Richter România S.A., pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății privind medicamentul Esmya 5 mg (ulipristal acetat) referitor la retragerea temporară de pe piață, timp în care ulipristal acetat 5 mg nu trebuie utilizat atâta timp cât se face revizuirea riscului de leziuni hepatice aflată în curs de desfășurare.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDMR a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANMDMR va publica 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.

Menționăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția politică medicamentului și a dispozitivelor medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PREȘEDINTE,

Roxana Ștefania STROE



livru  
reg inform  
CAS

## COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTI DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Martie 2020

**Ulipristal acetat 5 mg pentru fibroame uterine nu trebuie utilizat în timpul revizuirii riscului de leziuni hepatice, în curs de desfășurare**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, compania Gedeon Richter Plc. dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

EMA analizează beneficiile și riscurile asociate cu ulipristal acetat 5 mg pentru tratamentul fibromului uterin. Revizuirea a fost inițiată ca urmare a unui nou raport de caz de leziune hepatică gravă care a dus la transplant la o pacientă tratată cu Esmya 5 mg (ulipristal acetat). Următoarele măsuri temporare au fost adoptate până la momentul finalizării revizuirii.

### *Rezumat*

- **Ulipristal acetat 5 mg este retras temporar de pe piață pe timpul revizuirii în curs de desfășurare.**
- **Ulipristal acetat 5 mg nu trebuie inițiat la paciente noi.**
- **Pentru pacientele aflate în tratament cu ulipristal acetat 5 mg, tratamentul trebuie oprit.**
- **Monitorizarea funcției hepatice trebuie efectuată în decurs de 2-4 săptămâni de la oprirea tratamentului.**
- **Pacientele trebuie sfătuite să raporteze imediat semnele și simptomele leziunilor hepatice (cum sunt greață, vărsături, durere la nivelul hipocondrului drept, anorexie, astenie, icter), care ar putea apărea după oprirea tratamentului.**

### ***Informații referitoare la problema de siguranță***

Ulipristal acetat 5 mg este în prezent aprobat în UE pentru următoarele indicații:

- ulipristal acetat este indicat pentru un ciclu de tratament preoperator al simptomelor moderate până la severe ale fibroamelor uterine la femeile adulte aflate la vârsta fertilă.
- ulipristal acetat este indicat pentru tratamentul intermitent al simptomelor moderate până la severe ale fibroamelor uterine la femeile adulte aflate la vârsta fertilă, care nu sunt eligibile pentru o intervenție chirurgicală.

În 2018, Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) a finalizat o revizuire a Esmya 5 mg (ulipristal acetat) inițiată din cauza rapoartelor de leziuni hepatice grave, inclusiv patru cazuri care necesitau transplant hepatic. Pentru a reduce la minimum riscul, utilizarea de ulipristal acetat 5 mg a fost restricționată și au fost emise recomandări pentru testarea regulată a funcției hepatice. În decembrie 2019, EMA a fost informat despre un nou caz de leziune hepatică gravă care a dus la transplant hepatic în urma tratamentului cu Esmya (ulipristal acetat).

Având în vedere gravitatea acestui caz și apariția lui, deși au fost respectate măsurile de reducere la minimum a riscurii implementate în 2018, produsele care conțin ulipristal acetat 5 mg nu trebuie utilizate, în timpul desfășurării la nivelul UE a revizuirii beneficiilor și riscurilor acestor produse.

Ulipristal acetat este, de asemenea, autorizat ca medicament pentru contracepție de urgență într-o doză unică. Această revizuire nu afectează contraceptivul de urgență cu doză unică de ulipristal acetat (ellaOne și alte denumiri comerciale) și nu există nicio preocupare privind leziunile hepatice induse de aceste medicamente.

### ***Apel la raportarea de reacții adverse***

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea ulipristal acetat 5 mg, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, 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 din România ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

<https://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:

Tel: 0040-265-257 011

Fax: 0040-265-257 011

e-mail: [pharmacovigilance@gedeon-richter.ro](mailto:pharmacovigilance@gedeon-richter.ro)

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

Dacă aveți întrebări sau doriți informații suplimentare, vă rugăm să contactați compania la următoarele date de contact:

Gedeon Richter România S.A.

540306, str. Cuza Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România

Biroul de farmacovigilență

Tel: 0040-265-257 011

Fax: 0040-265-257 011

e-mail: [pharmacovigilance@gedeon-richter.ro](mailto:pharmacovigilance@gedeon-richter.ro)