

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Str. Av. Ștefan cel Mare nr. 48, sector 1

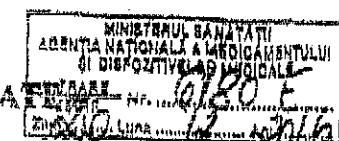
011476 București

Tel.: +40-21.317.11.02 / 317.11.16

Fax: +40-21.316.34.87 / 031.606.74.54

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE



Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Laboratoire HRA Pharma cu privire la registrul de sarcini și angajamentul luat față de Agenția Europeană a Medicamentului referitor la continuarea comunicării active despre registrul de sarcini către medicii cu specialitatea medicală Obstetrică-Ginecologie din clinicele, spitalele și centrele unde se efectuează intervenții de întrerupere de sarcină. Compania Laboratoire HRA Pharma prin reprezentanța sa locală A&D Pharma Marketing and Sales Services a inițiat informarea profesionistilor din domeniul sănătății prin intermediul unei scrisori „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, în legătură cu acest aspect.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în UE, are ca scop avertizarea corpului medical asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către profesionistii din domeniul sănătății, pe care o distribuie A&D Pharma Marketing and Sales Services și a publicat pe web-site-ul agenției (www.anmdm.ro) aceeași informație la rubrica – Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

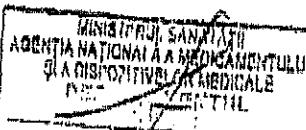
Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

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
Dr. Nicușor FOTIN



VICEPREȘEDINTE,
Dr. Vlad-Alexandru MĂLICH



Decembrie 2016

Comunicare către profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la registrul de sarcini pentru ellaOne (ulipristil acetat 30 mg) - supraveghere după punerea pe piață

Stimulate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania Laboratoire HRA Pharma dorește să vă informeze cu privire la registrul de sarcini și angajamentul luat față de Agenția Europeană a Medicamentului referitor la extinderea acestui registru către toți profesioniștii din domeniul sănătății implicați în îngrijirea femeilor gravide.

ellaOne (ulipristil acetat 30 mg) este un contraceptiv de urgență indicat și se administrează în decurs de 120 ore de la contactul sexual neprotejat sau eșecul mijloacelor contraceptive utilizate. De la începutul anului 2015, ellaOne poate fi eliberat fără prescripție medicală.

Deși ellaOne reduce semnificativ riscul de apariție a unei sarcini (conform Glasier et al., 2010, de la 5,5% la 0,9% în cazul administrării în primele 24 de ore), ellaOne nu poate preveni apariția tuturor sarcinilor. Aceasta este motivul implementării, de la lansarea ellaOne, ca o cerință obligatorie a Agenției Europene a Medicamentului, a unui registru de sarcini, pentru facilitarea colectării de informații legate de sarcinile expuse la ellaOne, indiferent de motivul expunerii. La acordarea statutului de medicament care poate fi eliberat fără prescripție medicală pentru ellaOne, Agenția Europeană a Medicamentului a solicitat ca registru de sarcini să rămână în vigoare și să fie extins către toți profesioniștii din domeniul sănătății care sunt implicați în îngrijirea femeilor gravide.

Până în prezent, datele colectate prin intermediul acestui registru de sarcini, împreună cu alte date de supraveghere după punerea pe piață, au permis colectarea unui număr de 855 de cazuri de sarcini expuse la ellaOne; acestea furnizează date de natură să ne asigure cu privire la siguranță și rezultatul evoluției sarcinilor (RPAS 10, Iulie 2016).

Contribuția dumneavoastră este necesară în vederea monitorizării cazurilor de sarcină apărută la femeile expuse la ellaOne, motiv pentru care vă rugăm să raportați cazurile respective în acest registru (www.hra-pregnancy-regISTRY.com).

În cazul particular al epitașelor și cliniciilor unde se efectuează intervenții de întrerupere a sarcinii, vă rugăm să vă asigurați că fiecare femeie gravidă este întrebată dacă a folosit contracopție de urgență, iar în cazul unui răspuns afirmativ să precizeze de anumică a utilizat. Link-ul către registru de sarcini este disponibil mai jos, precum și în prospectul și rezumatul caracteristicilor produsului ellaOne.

"Toate femeile care au utilizat ellaOne în timpul sarcinii sau au rămas gravide în ciuda administrării ellaOne pot raporta informații privind siguranța direct prin intermediul paginii de Internet. Totodată, profesioniștii din domeniul sănătății pot accesa paginile de Internet pentru raportarea datelor privind siguranța prin intermediul acestui instrument securizat.

Pentru accesarea chestionarului on-line care trebuie completat, vă rugăm să folosiți:

www.hra-pregnancy-regISTRY.com

Selectați limba română derulând lista de meniu din partea dreaptă a ecranului și urmați instrucțiunile."

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu ~~cilaOne~~, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularile de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro) la secțiunea Raportarea reacției adverse.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
 Str. Aviator Sântescu nr. 48, Sector 1,
 011478 București, România
 fax: +4 021 316 34 97
 tel: +4 0757 117 259
 e-mail: ad@anm.ro
www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a ~~destinătorului~~ autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

A&D Pharma Marketing and Sales Services
 Calea nr.133, Mogosoaia, Jud. Ilfov
Cod poștal 077135 – ROMÂNIA
 Tel: +4 0 372 072 132 Fax: +4 021 301 74 69
 e-mail: adpharma.drog@adpharma.com

Danele de contact ale reprezentanței locale a destinătorului de autorizație de punere pe piață

Înainte referitoare la cilaOne, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a ~~destinătorului~~ Laboratoire HRA Pharma la următoarele date de contact:

A&D Pharma Marketing and Sales Services
 Tel: +4 0 372 572 219

Ocătinător

Delphine Concord, EU QPPV
HRA Pharma

Responsabilul local

Victor Stanciu, Drug Safety Officer
A&D Pharma Marketing & Sales Services SRL