

0510/22.12.2016

2.2. 4765  
M. Jolly  
P 10734  
ziua 21 luna 12 anul 2016

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE  
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1  
011478 București  
Tel.: +40-21.317.11.02 / 317.11.15  
Fax: +40-21.316.34.97 / 031.806.74.54

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE  
Nr. 9180  
Ziua 21 Luna 12 Anul 2016

*Handwritten notes:*  
M. Jolly  
FCU  
8

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 clinicile, 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 specialiștilor din domeniul sănătății prin intermediul unei scrisori „Comunicare directă către specialiștii 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 specialiștii din domeniul sănătății, pe care o distribuie A&D Pharma Marketing and Sales Services și a publicat pe web-site-ul agenției ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)) aceeași informație la rubrica - Farmacovigilență - Comunicări directe către specialiștii 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. Nicolae FOTIN



VICEPREȘEDINTE,  
Dr. Vlad-Alexandru MIXICH

*Handwritten notes:*  
L. Căpă  
1229  
M. Jolly  
A

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE  
P. 2/4

Decembrie 2016

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

Stimate 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 (ulipristal acetat 30 mg) este un contraceptiv de urgență indicat a se administra 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. Acesta 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 registrul 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](http://www.hra-pregnancy-registry.com)).

În cazul particular al spitalelor și clinicilor unde se efectuează intervenții de întrerupere a sarcinii, vă rugăm să vă asigurați că fiecare femeie gravidă este întrebată dacă a folosit contracepția de urgență, iar în cazul unui răspuns afirmativ să precizeze ce anume a utilizat. Link-ul către registrul 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 informațiile privind siguranța direct prin intermediul paginii de internet. Totodată, profesioniștii din domeniul sănătății pot accesa pagina 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](http://www.hra-pregnancy-registry.com)

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

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea ellaOne, 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](http://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: +4 021 316 34 97  
tel: +4 0757 117 259  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
[www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

**A&D Pharma Marketing and Sales Services**  
Căminului nr.133, Mogoșoaia, Jud. Ilfov  
Căp. poștal 077135 – ROMÂNIA  
Tel: +4 0 372 072 132 Fax: +4 021 301 74 69  
e-mail: [info.drug@adpharma.com](mailto:info.drug@adpharma.com)

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

Pentru informații referitoare la ellaOne, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a companiei Laboratoire HRA Pharma la următoarele date de contact:

**A&D Pharma Marketing and Sales Services**  
Tel: +4 0 372 072 219

**Considerație:**

  
**Delphine Costard, EU QPPV**  
HRA-Pharma

**Responsabilul local**

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