

T13992

= Medic Sep  
T1

N.R. 2781/20.02.2018

Jury / 20.02.2018



## CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CABINET PREȘEDINTE

Calea Călărășilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București

E-mail: cabinet\_președinte@casan.ro, Tel. 0372/309.270, Fax 0372/309.231

P.N. 1426/16.02.2018

Către,  
Casa de Asigurări de Sănătate .....

În atenția,  
Doamnei/Domnului Președinte - Director General

În conformitate cu adresa ANDM nr. 20909E/30.01.2018, înregistrată la C.N.A.S. – cu nr. RG961/02.02.2018 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 pentru *ellaOne* și angajamentul luat față de EMA referitor la extinderea acestui registru către toți profesioniștii din domeniul sanatații implicați în îngrijirea gravidelor.

Vă rugăm să luați măsuri de informare a furnizorilor de servicii medicale prin afișarea pe pagina electronică a caselor de asigurări de sănătate, în loc vizibil, a documentului „Comunicare către profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la registrul de sarcini pentru *ellaOne* (ulipristal acetat 30mg) – supraveghere după punerea pe piață.”

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

p. PREȘEDINTE

Răzvan Teohari Vulcănescu  
VICEPREȘEDINTE





CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
CABINET  
DIRECȚIA GENERALĂ  
INTRARE / IESIRE  
02/02/2018

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE  
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București  
Tel: +4021-317.11.18  
Fax: +4021-316.34.97  
www.anm.ro

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
SERVICIUL MEDICAL  
Nr. 345  
Zilă 02 Luna 02 Către

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
REGISTRATURA GENERALĂ  
INTRARE / IESIRE NIL 961  
DATA 02 02 2018

ACUNȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE  
Nr. 20903E  
02 01 2018

### CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Domnului Președinte Laurențiu Teodor Mihal

*M. Mihai*  
*2-11-2018*

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Laboratoire HRA Pharma pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății privind 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.

Compania Laboratoire HRA Pharma prin reprezentanța sa locală A&D Pharma Marketing & Sales Services S.R.L. va iniția informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, în legătură cu acest aspect, conform planului de comunicare acordat.

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

ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății, pe care o distribuie A&D Pharma Marketing & Sales Services S.R.L. și publică 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.

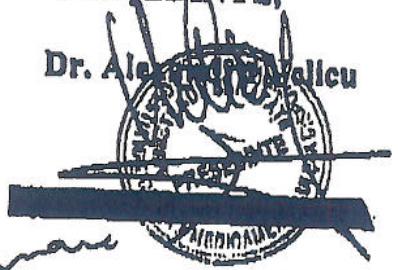
Precizăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

*Fcu*  
*5.02.18*

PREȘEDINTE,  
Dr. Alexandru Valcu

Șef Serviciu Farmacovigilență  
și managementul riscului  
Dr. Roxana STROE

*Liviu*  
*79 in format*  
*AS*





Ianuarie 2018

**Comunicare către profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la registrul 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 de ore de la contactul sexual neprotajat 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 1119 cazuri de sarcini expuse la ellaOne: acestea furnizează date de natură să ne asigure privind siguranța și rezultatul evoluției sarcinilor (RPAS 11, Iulie 2017).

Contribuția dumneavoastră este necesară în vederea monitorizării cazurilor de sarcini apărute 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 contraceptive 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."



**Apel la raportarea de reacții adverse**

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 Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Centrul Național de Farmacovigilență  
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)

Totodată, 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 & Sales Services S.R.L.  
Ciobanului Nr.133, Mogoșoala, Jud.Ilfov  
Cod postal 077135 – ROMANIA  
Tel: +4 0 372 072 132 Fax: +4 021 301 74 69  
E-mail: [safety.drug@adpharma.com](mailto:safety.drug@adpharma.com)

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

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

A&D Pharma Marketing & Sales Services S.R.L.  
Tel: + 4 0 372 072 219

Cu considerație,



Delphine Cossard, EU QPPV  
HRA-Pharma

Responsabilul local



Cristina Catargiu, Drug Safety Officer  
A&D Pharma Marketing & Sales Services S.R.L.