



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET PREȘEDINTE

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

E-mail: cabinet.presedinte@casan.ro Tel. 0372.309.270, Fax 0372.309.231



RV1528/21.02.2018



Către,
 Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,
 Doamnei/Domnului Președinte - Director General

În conformitate cu adresa ANMDM nr. 1025E/19.02.2018, înregistrată la C.N.A.S. - cu nr. RV1528/21.02.18 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Gedeon Richter Plc., pentru "informarea specialiștilor din domeniul sănătății cu privire la medicamentul **Esmya 5 mg**, referitor la noi atenționări importante privind leziunile hepatice grave și recomandări privind monitorizarea funcției hepatice."

Vă rugăm să luați măsuri de informare a furnizorilor de servicii medicale prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate, în loc vizibil, a documentului de "comunicare directă către specialiștii din domeniul sănătății - Restricții privind utilizarea de ulipristal acetat, **Esmya 5mg** comprimate, respectiv noi atenționări importante privind leziunile hepatice grave și recomandări privind monitorizarea funcției hepatice".

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

P. Președinte
Răzvan Teohar VULCĂNESCU
 Vicepreședinte

10:13:37 31-01-2018/8

1/4

V41-318347

A.N.M.D.M

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
 SERVICIUL MEDICAL
 Nr. 50
 Data 22.11.2017 Paul Feld

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



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
 AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
 ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
 INTRARE Nr. 1025
 Data 07.11.17

MEIC
[Handwritten signature]

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Domnul Președinte Răzvan Teohari Vulcănescu

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană a Medicamentului, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Gedeon Richter Plc. pentru informarea specialiștilor din domeniul sănătății privind medicamentul Eamya 5 mg comprimate (ulipristal acetat) referitor la noi atenționări importante privind leziunile hepatice grave și recomandări privind monitorizarea funcției hepatice.

Compania Gedeon Richter Plc. va iniția informarea specialiștilor din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către specialiștii 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 specialiștilor din domeniul sănătății 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 Gedeon Richter Plc. și publică pe website (www.anm.ro) aceeași informație la rubrica – Medicamente de Uz Uman - 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. *[Handwritten signature]*



Șef Serviciu Farmacovigilență
 și Managementul Riscului
 Dr. Roxana STROE

hori
Sezina care
case (daca
nu e inu de a)

[Handwritten notes]
 21 Oct

[Handwritten notes]
 21 Oct

Februarie 2018

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății

Restricții privind utilizarea de ulipristal acetat, Esmya 5 mg comprimate, respectiv noi atenționări importante privind leziunile hepatice grave și recomandări privind monitorizarea funcției hepatice

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

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

EMA reevaluează beneficiile și riscurile asociate cu administrarea de ulipristal acetat (Esmya). Reevaluarea a fost inițiată ca urmare a raportării de leziuni hepatice grave, inclusiv insuficiență hepatică acută care a condus la transplant, la pacienți tratați cu Esmya. Pentru o mai bună protecție a pacienților, s-a convenit asupra următoarelor măsuri temporare, până la finalizarea reevaluării:

R rezumat

- **Tratamentul cu Esmya nu trebuie înțit la pacienți noi sau la pacienți care nu finalizat un ciclu de tratament anterior.**
- **Pentru pacienții care urmează tratament cu Esmya, funcția hepatică trebuie monitorizată cel puțin o dată pe lună și în 2-4 săptămâni după întreruperea tratamentului.**
- **În cazul în care o pacientă prezintă semne sau simptome asociate leziunilor hepatice (greață, vărsături, durere în hipocondrul drept, anorexie, astenie, icter etc.), pacienta trebuie investigată imediat și trebuie efectuate teste ale funcției hepatice. Pacienții care, în timpul tratamentului cu Esmya prezintă valori serice ale transaminazelor de 2 ori mai mari decât limita superioară a valorilor normale, trebuie să**

Înterupă tratamentul și trebuie atent monitorizate.

- **Pacientele trebuie sfătuite cu privire la măsurile specifice care trebuie luate în cazul apariției semnelor și simptomelor asociate leziunilor hepatice, descrise mai sus.**

Informații referitoare la problema de siguranță

Esmya este indicat pentru tratamentul preoperator și intermitent al simptomelor moderate până la severe asociate fibromelor uterine la femei adulte aflate în vârstă fertilă. Ca urmare a raportării de leziuni hepatice grave, EMA a inițiat o reevaluare a beneficiilor și a riscurilor asociate cu administrarea de Esmya. Până la realizarea unei evaluări amănunțite a datelor disponibile în cadrul analizei în curs, se consideră necesară adoptarea unor măsuri temporare pentru a reduce la minimum potențialele riscuri pentru pacienți.

Apel în raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Esmya, 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), în secțiunea Medicamente de uz uman/Raportază o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: ada@anm.ro

www.anm.ro

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

Tel: 0040-265-257 011

Fax: 0040-265-257 011

e-mail: plunimacovici@medeva-richter.ro

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

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: pharmacovigilanta@gedeon-richter.ro

.....
dr. Nyulas Kinga Ilona
Persoană calificată responsabilă cu farmacovigilența
Șef Compartiment Medical