



# CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CABINET PREȘEDINTE

Calea Căilărușilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București  
E-mail: cabinet\_președinte@cnsan.ro. Tel. 0372/309.270, Fax 0372/309.231

*Cent. Medicală*  
*22/10/2016*  
*leg a se da pe SITE*

C.A.S.  
Jud. Mureșoara  
Informație Nr. 119  
Anul 2016 Luna 01 Ziua 11

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

În atenția,  
Doamnei/Domnului Președinte - Director General

În conformitate cu adresa ANDM nr. 6180E/20.12.2016, înregistrată la C.N.A.S. – cu nr. P10734/21.12.2016 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 EMA referitor la *continuarea comunicării active despre registrul de sarcini pentru ellaOne către medicii cu specialitatea medicală Obstetrică-Ginecologie din clinicile, spitalele și centrele unde se efectuează intervenții de întrerupere de sarcină.*

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 „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**  
**Radu ȚIBICHI**  
**DIRECTOR GENERAL**



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 / 317.11.16  
Fax: +40-21.316.34.97 / 031.805.74.54

*22/10/2016*  
*12/10/2016*  
P 10734  
ziua 21 Luna 12 anul 2016

Către,



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE





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 contracepție 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)

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 ~~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)

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 and Sales Services**  
 Căminului nr.133, Mogoșoaia, Jud. Ilfov  
 Cod poștal 077135 – ROMÂNIA  
 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 autorizația 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:

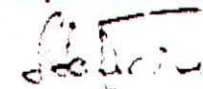
**A&D Pharma Marketing and Sales Services**  
 Tel: +4 0 372 072 219

**Oricândoric,**



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

**Responsabilul local:**



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