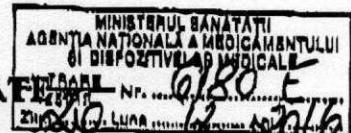


MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
AGENTIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
și a DISPOZITIVELOR MEDICALE  
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1  
011478 București  
Tel.: +40-21.317.11.02 / 317.11.15  
Fax: +40-21.316.34.97 / 031.806.74.54

Către,

**CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE**



Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agentia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Laboratoire HRA Pharma cu privire la registrul de sarcini și angajamentul luat față de Agentia Europeană a Medicamentului referitor la continuarea comunicărilii 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 profesioniștilor 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 profesioniștii 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](http://www.anmdm.ro)) aceeași informație la rubrica – Farmacovigiliență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

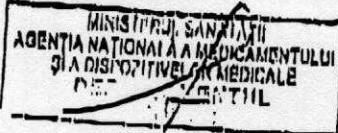
Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

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. Nicoline FOTIN



VICEPREȘEDINTE,  
Dr. Vlad-Alexandru MIXICH



Decembrie 2016

**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 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 Glassier 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 registrul de sarcini să rămână în vigoare și să fie extins către toti 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 cliniciilor unde se efectuează intervenții de intrerupere a sarcinii, vă rugăm să vă asigurați că fiecare femeie gravidă este întrebată dacă a folosit contraceptie de urgență, iar în cazul unui răspuns afirmativ să precizeze ce anume 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 siguranță direct prin intermediul paginii de Internet. Totodată, profesioniștii din domeniul sănătății pot accesa pagină de Internet pentru raportarea datelor privind siguranță 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 raportezi orice reacție adversă suspectată, asociată cu ~~administrația~~ ellaOne, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularul 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 Sandescu nr. 48, Sector 1,  
011478 București, România  
fax: +4 021 316 34 97  
tel: +4 0757 117 259  
e-mail: [ad@anm.ro](mailto:ad@anm.ro)  
[www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a ~~distribuitorului~~ 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: [info.drug@adpharma.com](mailto:info.drug@adpharma.com)

~~Conformitatea de contact ale reprezentanței locale a deținătorului de autorizație de punere~~

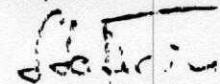
~~În ceea ce privește referirea la ellaOne, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a~~  
~~Laboratoire HRA Pharma la următoarele date de contact:~~

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

~~Conformitatea~~

  
Delphine Coassard, EU QPPV  
HRA Pharma

Responsabilul local



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