



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET
DIRECTOR GENERAL
INTRARE / IESIRE
05/320/6/02 2018

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.18
Fax: +4021-318.34.97
www.anm.ro

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
SERVICIUL MEDICAL
Nr. 345
Ziua 05 Luna 02 Anul 2018
Către

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

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Nr. 20908 E
Data 30 01 2018

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Domnul Președinte Laurențiu Teodor Mihai

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 a greșit.

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.

Faru
5.02.18

PRESEDINTE,

Dr. Alexandru Valicu



Șef Serviciu Farmacovigilență
și managementul riscului
Dr. Roxana STROE

liviu
79 informare
LAS

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 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 Glasler 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 sarcină apărută la femeile expuse la ellaOne, motiv pentru care vă rugăm să raportați cazurile respective în acest registru (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

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), 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

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, Mogosoaia, Jud.Ifov
Cod postal 077135 – ROMANIA
Tel: +4 0 372 072 132 Fax: +4 021 301 74 69
E-mail: 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.