

829 V. G

- ofițer A.R. -



# CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CABINET PREȘEDINTE

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

E-mail: [cabinet\\_președinte@casan.ro](mailto:cabinet_președinte@casan.ro). Tel. 0372/309.270, Fax 0372/309.231

P3981/13.04.2020

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
15/04/2020  
14151

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate .....

În atenția,

Doamnei/Domnului Președinte - Director General

Vă transmitem adresa ANMDMR nr. 5166E/30.03.2020, înregistrată la C.N.A.S. cu nr. P3981/03.04.2020 pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății privind medicamentul **Esmya 5mg** (ulipristal acetat) referitor la **"retragerea temporară de pe piață, timp în care ulipristal acetat 5mg nu trebuie utilizat atâta timp cât se face revizuirea riscului de leziuni hepatice aflată în curs de desfășurare"**.

Vă rugăm să dispuneți toate măsurile necesare pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate a documentului **"Ulipristal acetat 5 mg pentru fibroame uterine nu trebuie utilizat în timpul revizuirii riscului de leziuni hepatice, în curs de desfășurare"**, având în vedere că: **"Ulipristal acetat 5mg este RETRAS temporar de pe piață pe timpul revizuirii în curs de desfășurare."**

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

PREȘEDINTE

Adela Cojan



Întocmit,

LC/FCCV/07.04.2020



Feel 951/08.04.2020

**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI**  
**ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA**  
 Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București  
 Tel: +4021-317.11.00  
 Fax: +4021-316.34.97  
 www.anm.ro

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
 Nr. 1201  
 Ziua 04 Luna 04 Anul 2020

CASA NAȚIONALĂ DE  
 ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
 CABINET PREȘEDINTE  
 Nr. 13981  
 Ziua 02 Luna 04 Anul 2020

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
 AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI  
 A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA  
 INTRARE  
 Nr. 5166  
 Ziua 02 Luna 04 Anul 2020

Către,

## CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Doamnei Conf. Dr. Adela Cojan

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
 DIRECTOR GENERAL  
 NR. 161434  
 DATA 06.11.2020

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și compania Gedeon Richter Plc. prin reprezentanța sa locală în România, Gedeon Richter România S.A., pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății privind medicamentul Esmya 5 mg (ulipristal acetat) referitor la **retragerea temporară de pe piață, timp în care ulipristal acetat 5 mg nu trebuie utilizat atâta timp cât se face revizuirea riscului de leziuni hepatice aflate în curs de desfășurare.**

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

ANMDMR a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANMDMR va publica 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.

Menționăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția politica medicamentului și a dispozitivelor medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PREȘEDINTE,

Roxana Ștefania STROE



liou  
 Ștefania  
 CAS

## **COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII**

Martie 2020

**Ulipristal acetat 5 mg pentru fibroame uterine nu trebuie utilizat în timpul revizuirii riscului de leziuni hepatice, în curs de desfășurare**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

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

EMA analizează beneficiile și riscurile asociate cu ulipristal acetat 5 mg pentru tratamentul fibromului uterin. Revizuirea a fost inițiată ca urmare a unui nou raport de caz de leziune hepatică gravă care a dus la transplant la o pacientă tratată cu Esmya 5 mg (ulipristal acetat). Următoarele măsuri temporare au fost adoptate până la momentul finalizării revizuirii.

### **Rezumat**

- **Ulipristal acetat 5 mg este retras temporar de pe piață pe timpul revizuirii în curs de desfășurare.**
- **Ulipristal acetat 5 mg nu trebuie inițiat la paciente noi.**
- **Pentru pacientele aflate în tratament cu ulipristal acetat 5 mg, tratamentul trebuie oprit.**
- **Monitorizarea funcției hepatice trebuie efectuată în decurs de 2-4 săptămâni de la oprirea tratamentului.**
- **Pacientele trebuie sfătuite să raporteze imediat semnele și simptomele leziunilor hepatice (cum sunt greață, vărsături, durere la nivelul hipocondrului drept, anorexie, astenie, icter), care ar putea apărea după oprirea tratamentului.**



### ***Informații referitoare la problema de siguranță***

Ulipristal acetat 5 mg este în prezent aprobat în UE pentru următoarele indicații:

- ulipristal acetat este indicat pentru un ciclu de tratament preoperator al simptomelor moderate până la severe ale fibroamelor uterine la femeile adulte aflate la vârstă fertilă.
- ulipristal acetat este indicat pentru tratamentul intermitent al simptomelor moderate până la severe ale fibroamelor uterine la femeile adulte aflate la vârstă fertilă, care nu sunt eligibile pentru o intervenție chirurgicală.

În 2018, Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) a finalizat o revizuire a Esmya 5 mg (ulipristal acetat) inițiată din cauza rapoartelor de leziuni hepatice grave, inclusiv patru cazuri care necesitau transplant hepatic. Pentru a reduce la minimum riscul, utilizarea de ulipristal acetat 5 mg a fost restricționată și au fost emise recomandări pentru testarea regulată a funcției hepatice. În decembrie 2019, EMA a fost informat despre un nou caz de leziune hepatică gravă care a dus la transplant hepatic în urma tratamentului cu Esmya (ulipristal acetat).

Având în vedere gravitatea acestui caz și apariția lui, deși au fost respectate măsurile de reducere la minimum a riscurilor implementate în 2018, produsele care conțin ulipristal acetat 5 mg nu trebuie utilizate, în timpul desfășurării la nivelul UE a revizuirii beneficiilor și riscurilor acestor produse.

Ulipristal acetat este, de asemenea, autorizat ca medicament pentru contracepție de urgență într-o doză unică. Această revizuire nu afectează contraceptivul de urgență cu doză unică de ulipristal acetat (ellaOne și alte denumiri comerciale) și nu există nicio preocupare privind leziunile hepatice induse de aceste medicamente.

### ***Apel la raportarea de reacții adverse***

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea ulipristal acetat 5 mg, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, 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 din România ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

<https://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:

Tel: 0040-265-257 011

Fax: 0040-265-257 011

e-mail: [pharmacovigilance@gedeon-richter.ro](mailto:pharmacovigilance@gedeon-richter.ro)

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

Dacă aveți întrebări sau doriți informații suplimentare, vă rugăm să contactați compania la următoarele date de contact:

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: [pharmacovigilance@gedeon-richter.ro](mailto:pharmacovigilance@gedeon-richter.ro)