

021-3163497

A.N.M.D.M

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

SERVICIUL MEDICAL

Nr. 560

Data 02.03.2018

/10:13:37 31-02-2018



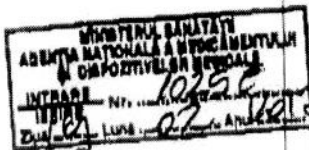
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
 AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
 ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București

Tel: +4021-317.11.18

Fax: +4021-316.34.97

www.anm.ro



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 profesioniștilor din domeniul sănătății privind medicamentul Esmya 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 profesioniștilor din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii 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 profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

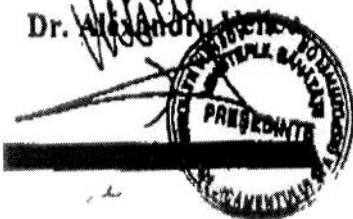
ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății, pe care o distribuie Gedeon Richter Plc. și publică pe website ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)) aceeași informație la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii 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.

PREȘEDINTE,

Dr. Alexandru

Șef Serviciu Farmacovigilență  
și Managementul Riscului

Dr. Roxana STROE

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 Cedeon 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:

**Rezumat**

- **Tratamentul cu Esmya nu trebuie inițiat 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 la 2-4 săptămâni după întreruperea tratamentului.**
- **În cazul în care o pacientă prezintă semne sau simptome asociate leziunilor hepatice (greață, vărsături, durere în hipocondriul 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 fibroamelor uterine la femei adulte aflate în vârstă fertilă. Ca urmare a raportării de leziuni hepatice grave, EMA a început 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 la 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](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează 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: [adoc@anm.ro](mailto:adoc@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:

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

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

.....  
*dr. Nyulas Kluga Ilona*

*Persoană calificată responsabilă cu farmacovigilența  
Șef Compartiment Medical*