



CASA NAȚIONALĂ DE  
ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
CABINET PRESEDINTE

Nr. P 10894  
ziua 10 luna 12 anul 2020

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

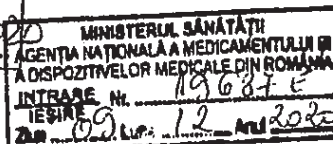
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA

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

Tel: +4021-317.11.00

Fax: +4021-316.34.97

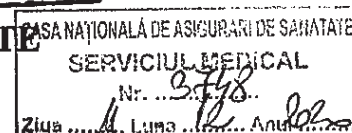
www.anm.ro



Către,

**CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE**

**Doamnei Conf. Dr. Adela Cojan**



Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și compania Gedeon Richter Plc., prin reprezentanța locală Gedeon Richter România S.A, pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la restricționarea indicațiilor de utilizare în tratamentul fibroamelor uterine a medicamentului Esmya 5 mg comprimate (ulipristal acetat).

Compania Gedeon Richter România S.A 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 agreat.

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 politică medicamentului, a dispozitivelor și tehnologiilor medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

**PREȘEDINTE**

**Agenția Națională a Medicamentului și a**

**Dispozitivelor Medicale din România**

**Cristina RĂCOCEANU**



*Handwritten signature of Cristina Răcoceanu.*

*Handwritten signature: Licență farmaceutică*

## COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Decembrie 2020

### **Esmya 5 mg (ulipristal acetat): Restricționarea indicațiilor de utilizare în tratamentul fibroamelor uterine ca urmare a îngrijorărilor legate de apariția leziunilor hepatice grave**

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 noile restricții referitoare la utilizarea ulipristal acetat 5 mg și măsurile suplimentare pentru a reduce la minimum riscul de apariție a leziunilor hepatice grave.

#### **Rezumat**

- **Au fost raportate cazuri de leziuni hepatice grave (inclusiv cazuri care au necesitat efectuarea de transplant hepatic) asociate cu administrarea ulipristal acetat 5 mg, utilizat pentru tratamentul simptomelor moderate până la severe ale fibroamelor uterine.**
- **Acum utilizarea ulipristal acetat 5 mg trebuie luată în considerare numai pentru tratamentul intermitent al simptomelor moderate până la severe al fibroamelor uterine la femeile care nu au ajuns la menopauză și în situația în care embolizarea fibromului uterin sau opțiunile de tratament chirurgical nu sunt adecvate sau au eșuat.**
- **Medicul trebuie să discute cu pacientele cu privire la riscurile și beneficiile metodelor alternative disponibile, astfel încât pacientele să poată lua o decizie în cunoștință de cauză.**
- **Riscurile asociate cu utilizarea ulipristal acetat 5 mg trebuie explicate pacientelor pe deplin, în special riscul de apariție a leziunilor hepatice, care, în cazuri rare, ar putea duce la transplant hepatic.**

- **Pacientele trebuie informate cu privire la posibilele semne și simptome ale leziunilor hepatice, astfel încât în situația în care apar aceste simptome, trebuie să întrerupă tratamentul și să își contacteze imediat medicul.**

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

În 2018, a fost inițiată o reevaluare a ulipristal acetat 5 mg ca urmare a raportării a patru cazuri de leziuni hepatice grave, care au dus la transplant hepatic. Ca urmare a acestei reevaluări, au fost recomandate mai multe măsuri pentru a reduce la minimum riscul de apariție a leziunilor hepatice grave, inclusiv restricționarea indicațiilor, o contraindicație și monitorizarea regulată a funcției hepatice.

Recent, a fost raportat un caz nou de leziuni hepatice grave (al cincilea), care a dus la transplant hepatic. După excluderea altor cauze posibile, ulipristal acetat a fost considerat cauza cea mai probabilă a apariției hepatitei acute, care a dus la insuficiență hepatică acută și transplant hepatic.

O a doua reevaluare la nivel european a concluzionat că, suplimentar față de măsurile precedente, indicațiile ulipristal acetat 5 mg trebuie restricționate și mai mult. Riscul de apariție a leziunilor hepatice grave nu justifică utilizarea acestuia în tratamentul pre-operator al fibroamelor uterine.

Pe lângă acestea, este foarte important să se comunice pacienților în mod adecvat și suficient beneficiile și riscurile ulipristal acetat 5 mg – în special riscul de apariție a leziunilor hepatice și posibilele semne și simptome ale acestora, care, în cazuri rare, ar putea duce la transplant hepatic. În situația în care pacientele prezintă astfel de simptome, trebuie să întrerupă tratamentul și să își contacteze imediat medicul. De asemenea, pacientele trebuie informate cu privire la necesitatea monitorizării funcției hepatice înaintea, în timpul și după încheierea tratamentului. Din acest motiv, pacientele trebuie să citească cu atenție Cardul pentru paciențe inclus în ambalajul medicamentului.

Aceste măsuri vor fi introduse în Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) al medicamentului Esmya 5 mg comprimate (ulipristal acetat). De asemenea, vor fi actualizate Ghidul medicului și Cardul pentru paciențe.

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

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Esmya 5 mg comprimate (ulipristal acetat), 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.

Agencia 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:

Gedeon Richter România S.A.

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)