



**HRA PHARMA**

15 RUE BERANGER  
75 003 PARIS  
FRANCE

TEL : +33(0) 1 40 33 11 30  
FAX : +33(0) 1 40 33 12 31

Lisboa, 10-10-2016

**Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde sobre ellaOne® (acetato de ulipristal 30 mg)  
e o REGISTO DE GRAVIDEZ**

Exmo(a). Senhor(a) Dr.(a),

A HRA Pharma, titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de ellaOne, após acordo com o INFARMED, I.P., gostaria de informá-lo(a) sobre a vigilância pós-comercialização do medicamento ellaOne®, através do Registo de Gravidez.

**Resumo**

- O medicamento ellaOne® (acetato de ulipristal 30 mg) foi aprovado para a contraceção de emergência até 120 horas (5 dias) após uma relação sexual não protegida ou em caso de falha do método contraceutivo.
- A classificação deste medicamento como medicamento não sujeito a receita médica (MNSRM) foi aprovada pela Agência Europeia do Medicamento (EMA), por procedimento centralizado, a 7 de janeiro de 2015, em Portugal encontra-se autorizado como MNRSM de dispensa exclusiva em farmácia (MNSRM-EF).
- Apesar de reduzir significativamente o risco de gravidez, ellaOne® pode ter falhas (até 2,1% da taxa de gravidez observada na fase III dos ensaios clínicos), a mulher que tomou ellaOne deve informar o profissional de saúde no caso de se ter diagnosticado uma gravidez.

- Assim, a pedido da EMA, a HRA Pharma desenvolveu um registo de gravidez para recolher todos os dados disponíveis sobre as gravidezes expostas ao medicamento, nos casos em que a gravidez não foi detetada antes da toma do ellaOne® ou nos casos em que o tratamento falhou.
- Ao conceder a classificação de MNSRM, a EMA solicitou que o registo de gravidez continue em vigor e seja estendido a todos os profissionais de saúde que contactam com mulheres grávidas.
- 

### ***Informações adicionais sobre a preocupação de segurança e as recomendações***

Os dados recolhidos através do registo de gravidez, juntamente com outros dados pós-comercialização, estudos observacionais e estudos clínicos permitiram recolher 568 casos de gravidezes expostas ao ellaOne®: os dados reasseguram a segurança e o resultado da gravidez (EPAR ellaOne II-21, dezembro de 2014). Se está perante uma mulher que foi exposta ao ellaOne® imediatamente antes ou durante a gravidez, o seu contributo com a informação detalhada sobre esta exposição é muito importante. Assim, reporte todas as situações de exposição ao ellaOne® utilizando o formulário de registo de gravidez (<http://www.ellaone-registry.com/pt/>).

No caso das clínicas que efetuam abortos, por favor, garanta que a mulher grávida foi questionada sobre a utilização de contraceção de emergência e, em caso afirmativo, que medicamento utilizou.

Pode encontrar o endereço do registo de gravidez em baixo ou no Resumo das Características do Medicamento (RCM) de ellaOne® disponível em:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/001027/human\\_med\\_000758.jsp&mid=WC0b01ac058001d124](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/001027/human_med_000758.jsp&mid=WC0b01ac058001d124)

### ***Contactos para a notificação de suspeitas de reações adversas***

Os profissionais de saúde devem notificar quaisquer suspeitas de reações adversas associadas a este medicamento ao INFARMED, I.P. ou ao Titular de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) através dos seguintes contactos:

#### **INFARMED, I.P.**

##### **Direção de Gestão do Risco de Medicamentos**

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Formulário *online* do Portal RAM disponível no sítio do INFARMED, I.P. em <https://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

**Contacto da empresa:**

Para mais informações ou auxílio com o registo de gravidez, por favor contacte HRA Pharma Iberia S.L., Sucursal em Portugal:

Avenida da Liberdade, n.º 110

1269-046 Lisboa

Telef.: +351 211 221 945

Pessoa de contacto de farmacovigilância a nível nacional: Cristina Gomes

E-mail: [c.gomes@hra-pharma.com](mailto:c.gomes@hra-pharma.com);

Com os melhores cumprimentos,



---

Emilie Prevosto,

EU QPPV

HRA Pharma



---

Cristina Gomes

Pessoa de contacto de Farmacovigilância

HRA Pharma Iberia, Sucursal em Portugal