

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON  
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

**16 Marzo 2018**

**Registro delle Gravidanze  
ellaOne® (ulipristal acetato 30 mg) sorveglianza post-marketing**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

ellaOne® (ulipristal acetato 30 mg) è un contraccettivo d'emergenza da assumersi entro 120 ore da un rapporto sessuale non protetto o dal fallimento di altro metodo contraccettivo. Dall'inizio del 2015 ellaOne è disponibile senza prescrizione medica.

Sebbene ellaOne® riduca significativamente il rischio di gravidanza (da 5.5 a 0.9% se assunto entro le prime 24 ore, Glasier *et al.*, 2010) non può prevenire tutte le gravidanze. Questo è il motivo per cui è stato istituito sin dal lancio del farmaco un Registro delle Gravidanze come requisito obbligatorio richiesto da EMA, per facilitare la raccolta delle informazioni sulle gravidanze esposte per qualsiasi ragione a ellaOne®. Quando è stato assegnato a ellaOne® il regime di fornitura come medicinale non soggetto a prescrizione, EMA ha richiesto che l'utilizzo del Registro delle Gravidanze fosse proseguito ed esteso a tutti gli operatori sanitari che seguono le donne in gravidanza.

Fino ad oggi, i dati raccolti attraverso questo registro delle gravidanze, insieme ai dati di vigilanza post-marketing, hanno consentito di registrare 1119 casi di gravidanze esposte ad ellaOne® (Period Safety Update Report n. 11 - Luglio 2017).

E' necessario il Vostro supporto per monitorare i casi di gravidanza in donne che hanno utilizzato ellaOne® e si prega di riportare tali casi all'interno del registro dedicato al seguente link [www.hra-pregnancy-registry.com](http://www.hra-pregnancy-registry.com).

Nel caso particolare dei Centri per l'interruzione volontaria della gravidanza, si prega di richiedere a ogni donna in gravidanza se ha fatto uso di contraccezione d'emergenza ed in caso affermativo, di identificare precisamente con quale farmaco.

Si prega di fare riferimento al link sotto riportato per il Registro delle Gravidanze, tale link è anche riportato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di ellaOne®.

“Ogni donna che abbia inavvertitamente assunto ellaOne® durante la gravidanza o sia rimasta incinta nonostante l’assunzione di ellaOne® può direttamente segnalare le informazioni di sicurezza attraverso il sito web. In alternativa l’operatore sanitario può accedere al sito web e riportare le informazioni attraverso questo strumento sicuro.

Per accedere al questionario on-line da compilare, si prega di collegarsi al sito:

[www.hra-pregnancy-registry.com](http://www.hra-pregnancy-registry.com)

selezionare la propria lingua dal menu a tendina sulla parte destra dello schermo e seguire le istruzioni.”

**L’AIFA coglie l’occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l’importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell’Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell’AIFA ([www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.**