

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 45213

Del 11.10.2024

Oggetto: Nota Informativa Importante sui medicinali contenenti medrossiprogesterone acetato – rischio di meningioma

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Responsabili di Farmacovigilanza
Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
All'AIOP
All'ARIS
All'ACOP
Alla Federfarma Regionale
Ad Assofarm
e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza
LORO SEDI

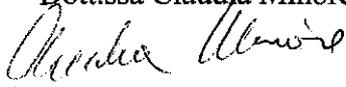
Si invia la Nota Informativa Importante redatta dall'EMA in accordo con l'AIFA in data 10/10 e pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per informare in merito al rischio di comparsa di meningioma con l'utilizzo di medicinali a base di **medrossiprogesterone acetato**. In sintesi:

- È stato evidenziato un aumento del rischio nello sviluppo di meningioma con l'utilizzo di dosi elevate di **medrossiprogesterone acetato** (tutte le formulazioni iniettabili e orali ≥ 100 mg), prevalentemente dopo un uso prolungato (alcuni anni).
- Per l'indicazione contraccettiva (non autorizzata in Italia) o non oncologica:

- I medicinali contenenti alte dosi di **medrossiprogesterone acetato** sono controindicati nei pazienti con meningioma o con una storia clinica di meningioma.
 - Se viene diagnosticato un meningioma in pazienti trattati con dosi elevate di **medrossiprogesterone acetato**, il trattamento deve essere interrotto.
- Per le indicazioni oncologiche:
- Se viene diagnosticato un meningioma in pazienti trattati con alte dosi di **medrossiprogesterone acetato**, la necessità di continuare il trattamento deve essere attentamente riconsiderata, caso per caso, tenendo conto dei benefici e dei rischi per il paziente.
- I pazienti trattati con dosi elevate di **medrossiprogesterone acetato** devono essere monitorati per segni e sintomi di meningioma in accordo alla pratica clinica.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati".

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi

