

S.C Politiche del farmaco, Dispositivi Medici,
Protesica e Integrativa
Direttore: Dott.ssa Barbara Rebesco
Allegati: 1

Genova, data del protocollo

Direzioni Sanitarie Aziende ed Enti del SSR
Direttori S.C. Farmaceutiche
Ospedaliere e Territoriali Aziende ed Enti
del SSR
Responsabili locali di Farmacovigilanza
Ordini dei Medici Regione Liguria
Ordini dei Farmacisti Regione Liguria
Dr. Giorgio Sacco - S.U.A.R
Rappresentanze sindacali MMG, PDL,
medici specialisti ambulatoriali e
ospedalieri
ASSOFARM
FEDERFARMA Liguria
Distributori Intermedi

p.c. NAS Regione Liguria
Loro sedi

Oggetto: Trasmissione Nota Informativa Importante ad oggetto “medrossiprogesterone acetato: rischio di meningioma – misure per minimizzare questo rischio”

Con la presente si trasmette la Nota Informativa Importante concordata con le autorità regolatorie europee ed AIFA, acquisita con prot. A.Li.Sa. n. 21405 del 31.10.2024, relativa all’evidenza di 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 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.

Si coglie l'occasione per ribadire l'importanza della segnalazione di sospette reazioni avverse ai farmaci, (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>), quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Si prega di dare massima diffusione della presente presso le strutture ed i soggetti interessati.

Cordiali saluti.

IL DIRETTORE.

(Dott.ssa Barbara Rebesco)

p.c.

Direzione Generale