

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 - Farmaceutica

Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 5964

Del 01.02.2021

**Oggetto: Nota Informativa Importante sul medicinale Esmya (ulipristal acetato) - sospensione**

Ai Responsabili di Farmacovigilanza  
Agli Ordini Provinciali dei Medici  
All'AIOP  
A Federfarma  
Ad Assofarm  
e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza  
LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante, redatta in data 29/01/2021 dall'EMA, per informare gli operatori sanitari in merito alle restrizioni nell'uso di **ulipristal acetato 5 mg** a causa del rischio di grave danno epatico. In sintesi:

- Sono emersi casi di grave danno epatico (compresi quelli che necessitano di trapianto di fegato) conseguenti all'uso di **ulipristal acetato 5 mg** per il trattamento dei sintomi da moderati a gravi dei fibromi uterini.
- **ulipristal acetato 5 mg** deve essere ora impiegato solo per il trattamento intermittente dei sintomi da moderati a gravi dei fibromi uterini, nelle donne che non hanno raggiunto la menopausa, e quando l'embolizzazione dei fibromi uterini o il trattamento chirurgico non risultano appropriati, o non abbiano funzionato;
- il medico deve discutere con le pazienti i rischi ed i benefici delle alternative terapeutiche disponibili;
- i rischi derivanti dal trattamento con **ulipristal acetato 5 mg** devono essere spiegati in maniera esaustiva alle pazienti;
- le pazienti devono essere informate sui possibili segni e sintomi di danno epatico e che, all'insorgenza di tali sintomi, devono interrompere il trattamento e contattare immediatamente il proprio medico.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente a tutte le figure interessate. Il documento sarà a breve disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati":

[http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR\\_PORTALE/PIR\\_LaStrutturaRegionale/PIR\\_AssessoratoSalute/PIR\\_DipPianificazioneStrategica/PIR\\_Servizio7](http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoSalute/PIR_DipPianificazioneStrategica/PIR_Servizio7)

Il Dirigente del CRFV

Dr.ssa Claudia Minore

Il Responsabile del Servizio

Dr. Pasquale Cananzi