

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 43496

Del 04.10.2021

Oggetto: Comunicato EMA sul rischio di meningioma con i medicinali a base di nomegestrolo o clormadinone

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
e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia il Comunicato dell'*European Medicine Agency* (EMA), redatto in data 01/10 e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per informare in merito al rischio di meningioma con l'uso dei medicinali a base di **nomegestrolo** o **clormadinone**.

L'EMA ha avviato una revisione dei medicinali contenenti **nomegestrolo** o **clormadinone**; la rivalutazione è stata richiesta dall'Agenzia Regolatoria dei Medicinali Francese in seguito a nuovi dati, provenienti da due studi epidemiologici condotti in Francia, in donne che assumono questi medicinali, per approfondire il rischio di meningioma.

Casi di meningioma sono stati riportati in donne che avevano assunto medicinali contenenti **nomegestrolo** o **clormadinone**, e nelle informazioni del prodotto di alcuni dei medicinali sono già incluse delle avvertenze. Tuttavia, le informazioni per i prescrittori e per i pazienti potrebbero differire tra i diversi Stati Europei.

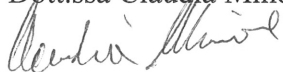
I dati provenienti dai due studi suggeriscono che il rischio di meningioma aumenta con la dose e la durata del trattamento e potrebbe essere maggiore nelle donne che hanno assunto

nomegestrolo o **clormadinone** per diversi anni. Gli studi hanno anche mostrato che, dopo l'interruzione del suddetto trattamento, il rischio di sviluppare questi tumori risulta ridotto e paragonabile al rischio nella popolazione che non ha mai usato questi medicinali.

Alla luce di questi nuovi dati, il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) esaminerà ora le evidenze disponibili e formulerà delle raccomandazioni sulle modifiche delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali contenenti **nomegestrolo** e **clormadinone** in tutta l'Unione Europea.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente. 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

