

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 49956

Del 11-11-2022

**Oggetto: Nota Informativa Importante sui medicinali a base di nomegestrolo o clormadinone-
misure per minimizzare il rischio di comparsa 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
e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante, redatta in data 10/11/2022 dall'AIFA in accordo con l'EMA, per informare gli operatori sanitari in merito alle nuove misure introdotte per minimizzare il rischio di meningioma associati all'uso dei medicinali a base di **nomegestrolo o clormadinone**. In sintesi:

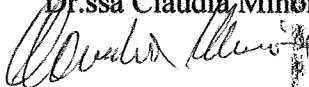
- I medicinali contenenti **clormadinone acetato** (5-10 mg/compressa) o **nomegestrolo acetato** (3,75-5 mg/compressa) sono indicati solo quando altri interventi sono considerati inappropriati. Il trattamento deve essere limitato alla dose efficace più bassa e alla durata più breve.
- Esiste un rischio aumentato di sviluppare meningioma (singolo o multiplo) dopo l'uso di **clormadinone acetato** o **nomegestrolo acetato**, soprattutto a dosi elevate per un periodo di tempo prolungato.
- I prodotti contenenti **clormadinone acetato** o **nomegestrolo acetato** sono controindicati nelle pazienti con meningioma o con una storia di meningioma.
- Le pazienti devono essere monitorate per i meningiomi in accordo con la pratica clinica.

- Se ad una paziente trattata con **clormadinone acetato** o **nomegestrolo acetato** viene diagnosticato un **meningioma**, il trattamento deve essere interrotto definitivamente.

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 CREV
Dr.ssa Claudia Minore



Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Pasquale Cananzi

