

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 68862

Del 16-11-2020

Oggetto: Comunicato EMA su ulipristal acetato 5 mg- limitazioni nell'uso

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

Si invia il Comunicato Stampa dell'EMA, redatto in data 13/11/2020, per informare gli operatori sanitari in merito alle restrizioni nell'uso dei medicinali a base di ulipristal acetato 5 mg introdotte dall'EMA in seguito al riscontro di grave danno epatico. In particolare è stato stabilito di limitare l'uso di questi medicinali al solo trattamento dei fibromi uterini in donne in pre-menopausa per le quali l'intervento chirurgico (compresa l'embolizzazione dei fibromi uterini) non è adeguato o non si è rivelato efficace. I medicinali a base di ulipristal acetato 5 mg non devono essere utilizzati per controllare i sintomi dei fibromi uterini in attesa del trattamento chirurgico,

Ulipristal acetato è inoltre autorizzato come medicinale monodose per la contraccezione d'emergenza; la raccomandazione in questione non riguarda questi contraccettivi d'emergenza monodose in quanto non sono state sollevate preoccupazioni riguardo al danno epatico con tali medicinali.

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

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore

Il Responsabile del Servizio 7
Dott. Pasquale Cananzi