

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 - Farmaceutica

Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 40263

Del 02-09-2022

Oggetto: Comunicato EMA sul rischio di meningioma con i medicinali a base di nomegestrolo o clormadinone – adozione dal CHMP delle nuove misure di minimizzazione del rischio

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 02/09 e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per informare in merito all'adozione da parte del CHMP delle nuove misure raccomandate nel mese di luglio dal PRAC per ridurre il rischio di meningioma con l'uso dei medicinali a base di **nomegestrolo** o **clormadinone**.

L'EMaA ha concluso che i benefici dei medicinali contenenti **nomegestrolo** o **clormadinone** superano i rischi a condizione che vengano adottate nuove misure per ridurre al minimo il rischio di meningioma.

Il CHMP ha raccomandato che i medicinali contenenti alti dosaggi di **clormadinone** (5 – 10 mg) o alti dosaggi di **nomegestrolo** (3,75 – 5 mg) devono essere usati alla più bassa dose efficace, per la più breve durata possibile e solo quando non vi sono adeguate alternative terapeutiche. In aggiunta, bassi e alti dosaggi di medicinali a base di **nomegestrolo** o **clormadinone** non devono essere utilizzati da pazienti che hanno, o hanno avuto, meningioma.

Oltre a limitare l'uso dei medicinali ad alti dosaggi, il CHMP ha raccomandato che i pazienti devono essere monitorati per i sintomi del meningioma, che possono includere cambiamenti nella vista, perdita dell'udito o ronzio nelle orecchie, perdita dell'olfatto, mal di testa, perdita di memoria, convulsioni e debolezza delle braccia o delle gambe. Se ad un paziente viene diagnosticato un meningioma, il trattamento con questi medicinali deve essere interrotto in modo permanente.

Le schede tecniche dei medicinali contenenti *nomegestrolo* o *clormadinone* ad alti dosaggi saranno aggiornate per includere il meningioma come effetto indesiderato raro.

Le raccomandazioni del PRAC fanno seguito ad una revisione dei dati disponibili, inclusi i dati di sicurezza *post-marketing* ed i risultati di due recenti studi epidemiologici. Questi dati mostrano che il rischio di meningioma aumenta con l'aumentare della dose e con la durata del trattamento.

Le raccomandazioni del CHMP saranno ora inviate alla Commissione europea per l'adozione di una decisione giuridicamente vincolante valida in tutta l'UE.

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

