



**AZIENDA USL
VALLE D'AOSTA**

**UNITÉ SANITAIRE LOCALE
VALLÉE D'AOSTE**

S.S. Farmacia Territoriale
Centro Regionale di Farmacovigilanza
Tel 0165-544610 Fax 0165-544503
E-mail ufficiofarmaceutico@ausl.vda.it

A S.C. Ostetricia e Ginecologia
S.C. Oncologia
Direzione di Area Territoriale
e.p.c. Direzione Medica di Presidio

Oggetto: rischio di meningioma associato a medrossiprogesterone acetato.

Il PRAC, Comitato per la valutazione del rischio in farmacovigilanza dell'EMA, ha recentemente pubblicato un'informativa inerente gli esiti della revisione condotta sul rischio di comparsa di meningioma a seguito dell'esposizione negli anni a medrossiprogesterone acetato.

La revisione sulla sicurezza del medrossiprogesterone acetato, autorizzato nell'Unione Europea per indicazioni ginecologiche e oncologiche, ha considerato dati provenienti da studi epidemiologici, casi di letteratura medica e casi riportati nel database *Eudravigilance*, evidenziando un aumento del rischio di meningioma nelle persone che assumono dosi elevate di medrossiprogesterone acetato (iniettabili e compresse ≥ 100 mg) per diversi anni, pur rimanendo basso il rischio assoluto.

Alla luce delle nuove evidenze, il PRAC ha raccomandato nei pazienti con meningioma, attuale o pregresso, di evitare l'impiego di medicinali contenenti medrossiprogesterone acetato ad alte dosi, a meno che il farmaco debba essere utilizzato per una indicazione oncologica.

Il PRAC ha inoltre raccomandato di monitorare i pazienti esposti al farmaco al fine di riconoscere segni e sintomi di meningioma. In caso di comparsa di un meningioma durante l'impiego del farmaco per un'indicazione oncologica, dovrà essere attentamente considerata l'opportunità di proseguire il trattamento in base ai rischi e ai benefici attesi. In caso di comparsa di meningioma in pazienti trattate per indicazioni non oncologiche, dovrà essere interrotta la terapia.

Il rischio di meningioma come possibile effetto indesiderato a medrossiprogesterone acetato verrà inserito negli stampati con frequenza *non nota*.

Di seguito il testo integrale dell'informativa: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-2-5-september-2024>.

Si ricorda infine che le segnalazioni di sospetta reazione avversa possono essere compilate *online* al seguente indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>, senza necessità di registrazione.

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti si porgono distinti saluti.

IL RESPONSABILE S.S FARMACIA TERRITORIALE
Dott. Jacopo LUBOZ

Dott.ssa L. Giordano