



**AZIENDA USL  
VALLE D'AOSTA**

**UNITÉ SANITAIRE LOCALE  
VALLÉE D'AOSTE**

S.C. Farmacia

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Tel 0165-544610 Fax 0165-544503

e-mail [ufficiofarmaceutico@ausl.vda.it](mailto:ufficiofarmaceutico@ausl.vda.it)

*A Direzione Medica di Presidio, dott.ssa C. Galotto*

*Direzione di Area Territoriale, dott. L. Iannizzi*

**Oggetto: minimizzazione del rischio di meningioma associato a nomegestrolo e clormadinone.**

Facendo seguito alla nota prot. n. 64678 del 27-07-2022, relativa alle misure atte a minimizzare il rischio di insorgenza di meningioma correlato all'utilizzo di medicinali contenenti nomegestrolo e clormadinone, con la presente comunichiamo che è avvenuto l'aggiornamento dei relativi RCP, con l'inserimento del meningioma come effetto indesiderato molto raro (frequenza  $<1/10.000$ ) nel paragrafo 4.8.

Il meningioma è un tumore raro, nella maggior parte dei casi benigno, che si forma nelle meningi. I segni e i sintomi clinici possono essere aspecifici e comprendere alterazioni della vista, perdita dell'udito o ronzio nelle orecchie, perdita dell'olfatto, mal di testa che peggiorano con il tempo, perdita di memoria, convulsioni o debolezza alle estremità.

Due studi epidemiologici francesi, basati sui database assicurativi di grosse dimensioni, hanno evidenziato che 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. Il rischio aumenta con il cumulo delle dosi.<sup>1,2</sup>

Medicinali contenenti alti dosaggi di clormadinone (5 - 10 mg) o alti dosaggi di nomegestrolo (3,75 - 5 mg) devono essere utilizzati alla più bassa dose efficace e per la più breve durata possibile, e solo quando non vi siano adeguate alternative terapeutiche, ferma restando la controindicazione per tutti i dosaggi per i pazienti che hanno, o hanno avuto, meningioma.

Il testo integrale del comunicato è reperibile al seguente indirizzo:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1622129/2022.11.10\\_NII\\_Clormadinone-nomegestrolo-acetato\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1622129/2022.11.10_NII_Clormadinone-nomegestrolo-acetato_IT.pdf)

Si ricorda infine che le segnalazioni di sospetta reazione avversa possono essere compilate *online* mediante il nuovo applicativo raggiungibile al seguente indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>.

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti, si porgono distinti saluti.

IL DIRETTORE S.C. FARMACIA  
Dott. Giancarlo VIGO

Dott.ssa E. Agostino

## **Bibliografia:**

1. Nguyen P et al. (2021) - EPI-PHARE - Groupement d'intérêt scientifique (GIS) ANSM-CNAM "Utilisation prolongée de l'acétate de chlormadinone et risque de méningiome intracrânien : une étude de cohorte à partir des données du SND". Disponible in: [https://www.epiphare.fr/app/uploads/2021/04/epi-phare\\_rapport\\_acetate\\_chlormadinone\\_avril-2021-1.pdf](https://www.epiphare.fr/app/uploads/2021/04/epi-phare_rapport_acetate_chlormadinone_avril-2021-1.pdf)
2. Nguyen P et al. (2021) - EPI-PHARE - Groupement d'intérêt scientifique (GIS) ANSM-CNAM "Utilisation prolongée de l'acétate de nomegestrol et risque de méningiome intracrânien: une étude de cohorte à partir des données du SNDS". Disponible in: [https://www.epiphare.fr/app/uploads/2021/04/epi-phare\\_rapport\\_acetate\\_nomegetrol\\_avril-2021.pdf](https://www.epiphare.fr/app/uploads/2021/04/epi-phare_rapport_acetate_nomegetrol_avril-2021.pdf)