



**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

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

Direzione di Area Territoriale, dott. L. Iannizzi

Oggetto: raccomandazione EMA sulla minimizzazione del rischio di meningioma per medicinali contenenti nomegestrolo e clormadinone.

L'EMA ha recentemente pubblicato gli esiti della revisione del PRAC (*Comitato per la Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza*) inerenti le nuove misure volte alla minimizzazione del rischio di meningioma per i medicinali a base di nomegestrolo e clormadinone, comunemente utilizzati per disturbi ginecologici e mestruali, terapia ormonale sostitutiva e, a basse dosi, per la contraccezione ormonale.

Il meningioma è un tumore delle membrane che coprono il cervello e il midollo spinale ed è solitamente benigno. Tuttavia, a causa della loro localizzazione all'interno e intorno al cervello e al midollo spinale, i meningiomi possono causare, in rari casi, gravi problemi.

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.

Oltre a limitare l'uso dei medicinali ad alti dosaggi, il PRAC raccomanda inoltre un attento monitoraggio dei pazienti per i sintomi del meningioma che possono includere cambiamenti nella vista, perdita dell'udito o ronzio, perdita dell'olfatto, mal di testa, perdita di memoria, convulsioni e debolezza delle braccia o delle gambe. Qualora venisse diagnosticato un meningioma, il trattamento con questi medicinali dovrà essere interrotto in modo permanente.

A seguito della suddetta revisione, saranno aggiornati gli stampati dei medicinali ad alti dosaggi, includendo il meningioma come effetto indesiderato raro.

Il testo integrale del comunicato è reperibile al seguente indirizzo:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1621464/2022.07.08_com-EMA_nomegestrolo-clormadinone_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.

II DIRETTORE S.C. FARMACIA
Dott. Giancarlo VIGO

Dott.ssa I.Russo