

DIPARTIMENTO DELLE ATTIVITA' FARMACEUTICHE
Struttura Complessa Assistenza Farmaceutica Convenzionata
Direttore f.f.: Dottoressa Elena PAGNAN
Via Operai, 80 16149 GENOVA
Palazzo della Salute (Fiumara)
Tel. 0108497144-146 Fax 0108497142 - 7076
e-mail: FarmaceuticaConvenzionata@asl3.liguria.it

Genova, li 29 GEN. 2018

Prot. n. 13342

Rif. Prot.

Ai Sigg. Medici MG e PLS
Al Direttore POU
Dottoressa Marta **CALTABELLOTTA**

Al Direttore
S.C. Cure Primarie
Dottor Lorenzo **BISTOLFI**

Ai Direttori dei Distretti Socio Sanitari

Ponente n. 08
Dottor Filippo **PARODI**

Medio Ponente n. 09
Dottoressa Loredana **MINETTI**

Val Polcevera e Valle Scrivia n. 10
Dottoressa M. Romana **DELLEPIANE**

Centro n. 11
Dottor Mario **FISCI**

Val Bisogno e Val Trebbia n. 12
Dottoressa Daniela **DALL'AGATA**

Levante n. 13
Dottor Marco **MACCHI**

E p.c.

Al Direttore
Dipartimento Attività Farmaceutiche
Dott.ssa Simonetta **NOBILE**

Loro Sedi

Oggetto: Revisione del medicinale Esmya utilizzato per il trattamento di fibromi uterini.

L'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha avviato una revisione del medicinale Esmya (ulipristal acetato) utilizzato per il trattamento di fibromi uterini (tumori non cancerosi dell'utero). Tale revisione è stata avviata in seguito alla presenza di quattro segnalazioni di grave danno al fegato, tre dei quali si sono conclusi con trapianto di fegato, in pazienti trattati con il medicinale.

Il comitato di Valutazione dei rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA ha effettuato una prima valutazione dei casi di danno epatico e ha ritenuto che Esmya potesse esserne la causa.

Vista la gravità del danno epatico osservato e la probabile correlazione con l'uso del medicinale, si ritiene necessaria una revisione più approfondita.



Asl3

Sistema Sanitario Regione Liguria

Adesso il PRAC valuterà tutti i dati disponibili per determinare se vi siano implicazioni nell'uso di Esmya.

Mentre è in corso la revisione, i pazienti devono contattare il proprio medico per qualsiasi domanda o dubbi sul loro trattamento.

Ulipristal acetato è anche il principio attivo di un altro medicinale autorizzato per la contraccezione d'emergenza, in dose singola, di nome ellaOne. Con ellaOne non sono stati segnalati casi di grave danno epatico e al momento non vi sono problemi nell'uso di questo medicinale.

Quanto sopra ai fini degli adempimenti di competenza, con particolare attenzione alla divulgazione a tutti i Medici Prescrittori.

La documentazione è anche consultabile per esteso sul sito Intranet della A.S.L. n. 3 "Genovese" sotto la voce Farmacovigilanza <http://www.farmacovigilanza.asl3.liguria.it> nel settore Note AIFA.

Distinti saluti.

Il Direttore f.f.
(Dottorssa Simona BOTTINO)

Farmaceutica Convenzionata
Responsabile del Procedimento
Dottorssa Simona Borgna
Tel 010/8497158 – fax 010/8497142
E-mail: simona.borgna@asl3.liguria.it