

**Struttura Complessa Farmaceutica Territoriale**

Direttore: Dottoressa Simona BOTTINO  
Via Operai, 80 16149 GENOVA  
Palazzo della Salute (Fiumara)  
Tel. 0108497144-146 Fax 0108497142  
e-mail: FarmaceuticaConvenzionata@asl3.liguria.it

Genova, li **23 OTT. 2019**

Prot. n. *145071*

*Rif. Prot.*

Ai Sigg. Medici MG e PLS

Al Direttore POU

Al Responsabile S.S.D.  
Assistenza Sanitaria di base  
Specialistica Metropolitana e Farmaceutica  
Dottoressa Clara **CORDANO**

Al 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  
Dottoressa Viviana **MAURO**

Val Bisagno e Val Trebbia n. 12  
Dottor Mario **FISCI**

Levante n. 13  
Dottor Marco **MACCHI**

*E p.c.* Al Direttore Socio Sanitario  
Dottor Lorenzo **SAMPIETRO**

Al Direttore  
S.C. Farmacia Ospedaliera  
Dott.ssa Simonetta **NOBILE**

Loro Sedi

**Oggetto: Limite di quattro settimane per l'uso di creme ad alto dosaggio di estradiolo.**

Il Comitato per la Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza dell'EMA (PRAC) ha raccomandato di limitare l'utilizzo di creme ad alto dosaggio di estradiolo, contenenti 100 mcg di estradiolo per grammo (0,01%), ad un unico ciclo di trattamento della durata massima di quattro settimane.

Le creme ad alto dosaggio di estradiolo non devono essere prescritte per un periodo più lungo di un unico ciclo di trattamento della durata massima di 4 settimane per i rischi associati all'esposizione sistemica all'estradiolo.

I dati di farmacocinetica sulle creme ad alto dosaggio di estradiolo (100 microgrammi/grammo) per uso intravaginale mostrano una sostanziale esposizione sistemica all'estradiolo, con livelli superiori al normale intervallo post - menopausale (fino a cinque volte al di sopra del limite superiore dei livelli sierici di estradiolo post - menopausale di riferimento di 10-20 pg/ml).

L'esposizione sistemica ad estradiolo potrebbe essere associata ad effetti indesiderati simili a quelli della terapia ormonale sostitutiva orale e transdermica come: iperplasia endometriale/carcinoma, cancro del seno e dell'ovaio ed eventi tromboembolici.

Le creme ad alto dosaggio di estradiolo non devono essere prescritte con altri medicinali che rientrano nella terapia ormonale sostitutiva.

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.

Cordiali saluti.

Farmaceutica Convenzionata  
Responsabile del Procedimento  
Dottoressa Simona Borgna  
Tel 010/8497158 – fax 010/8497142  
E-mail: [simona.borgna@asl3.liguria.it](mailto:simona.borgna@asl3.liguria.it)

Il Direttore  
(Dottoressa Simona BOTTINO)

