

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 - Farmaceutica

Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 16075

Del 23.03.2020

Oggetto: Nota Informativa Importante sul medicinale Esmya (ulipristal acetato) - sospensione

Ai Responsabili di Farmacovigilanza

Agli Ordini Professionali dei Medici

All'AIOP

A Federfarma

Ad Assofarm

e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza

LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante, redatta in data 23/03/2020 dall'EMA, per informare gli operatori sanitari in merito al rischio di grave danno epatico con l'uso di Esmya (ulipristal acetato).

L'EMA sta rivalutando, a livello europeo, il rapporto rischio/beneficio di ulipristal acetato 5 mg, autorizzato per il trattamento dei fibromi uterini, in seguito ad un nuovo caso di grave danno epatico, che ha comportato trapianto epatico in una paziente trattata con il medicinale. Per la gravità del caso e per la sua insorgenza, nonostante l'aderenza alle misure di minimizzazione del rischio implementate nell'anno 2018, Esmya NON deve essere utilizzato mentre la revisione del suo rapporto rischio/beneficio è in corso. In sintesi:

- ulipristal acetato 5 mg è temporaneamente ritirato dal mercato mentre è in corso la procedura di revisione;
- il trattamento con ulipristal acetato 5 mg non deve essere iniziato in nuove pazienti;
- per le pazienti in trattamento con ulipristal acetato 5 mg la terapia deve essere interrotta;
- il monitoraggio epatico deve essere effettuato entro 2-4 settimane dall'interruzione del trattamento. Le pazienti devono essere informate di riferire immediatamente segni e sintomi di danno epatico, che possono avvenire dopo aver interrotto il trattamento.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente a tutte le figure interessate. Il documento sarà a breve disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza - Note Informative e comunicati":

http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoSalute/PIR_DipPianificazioneStrategica/PIR_Servizio7

Il Dirigente del CRFV

Dott. Claudia Minore