

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 16660

Del 31-03-2020

Oggetto: Comunicato EMA sui medicinali a base di ciproterone - limitazioni nell'uso

Ai Responsabili di Farmacovigilanza

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

Alla Federfarma Regionale

All'Assofarm

All'AIOP

e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza

LORO SEDI

Si invia il Comunicato Stampa dell'EMA, redatto in data 27/03/2020, per informare gli operatori sanitari in merito alle restrizioni adottate nell'uso dei medicinali a base di ciproterone.

In data 13/02 u.s. il PRAC aveva raccomandato di utilizzare i medicinali, con un dosaggio giornaliero uguale o superiore a 10 mg di ciproterone, solo per condizioni androgeno-dipendenti come l'irsutismo, l'alopecia, l'acne e la seborrea, quando altre alternative terapeutiche, compreso il trattamento con dosaggi più bassi, hanno fallito. Una volta che dosaggi più alti hanno iniziato a dare una risposta terapeutica, il dosaggio deve essere gradualmente ridotto alla dose efficace più bassa.

I dati disponibili non indicano un rischio per i medicinali a basso dosaggio contenenti 1 o 2 mg di ciproterone in combinazione con etinilestradiolo o estradiolo valerato usati per acne, irsutismo, contraccezione o terapia ormonale sostitutiva. Tuttavia, a scopo precauzionale, l'EMA ha ora stabilito che anche questi medicinali NON devono essere usati in soggetti che hanno o hanno avuto un meningioma.

Le raccomandazioni fanno seguito ad una revisione del rischio di meningioma con l'uso di ciproterone. Complessivamente, questo effetto indesiderato è raro: esso può manifestarsi tra 1/10 persone su 10.000, a seconda del dosaggio e della durata del trattamento. Il rischio aumenta con l'aumentare delle dosi cumulative (la quantità totale di medicinale che un paziente ha assunto nel tempo).

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente. Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza - Note Informative e comunicati".

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore

Il Dirigente del Servizio 7
Dott. Pasquale Cananzi