

FEDERFARMA LOMBARDIA  
Viale Piceno, 18  
20129 MILANO (MILANO)  
Email: lombardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O  
CONSERVIZI MILANO  
Palazzo Q7 - Strada 4  
20129 ROZZANO (Milano)  
Email: segreteria@confservizilombardia.it

FARMACIE UNITE  
Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

FROMCeO LOMBARDIA Federazione  
Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi  
e degli Odontoiatri della Lombardia  
Via Massenzio Masia 30  
22100 COMO (CO)  
Email: presidenza.co@pec.omceo.it

Federazione Ordini dei Farmacisti della  
Lombardia  
Viale Piceno, 18  
20129 MILANO (MI)  
Email: ordinesfarmacistimilomb@pec.fofi.it

AI DIRETTORI GENERALI ATS  
AI DIRETTORI GENERALI ASST  
AI DIRETTORI GENERALI IRCCS  
PUBBLICI  
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DEGLI  
IRCCS PRIVATI  
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DELLE  
STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE  
AI SERVIZI FARMACEUTICI ASST, IRCCS  
E STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE

AI SERVIZI FARMACEUTICI ATS

e, p.c.

AIFA DIREZIONE GENERALE  
Via del Tritone, 181  
187 ROMA ()  
Email: protocollo@pec.aifa.gov.it

## Oggetto: Nota Informativa Importante su Medrossiprogesterone acetato

Si invia in allegato la nota informativa importante concordata con le autorità regolatorie europee e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), avente per oggetto "Medrossiprogesterone acetato: rischio di meningioma - misure per minimizzare questo rischio".

È stato evidenziato un aumento del rischio nello sviluppo di meningioma con l'utilizzo di dosi elevate di medrossiprogesterone acetato (tutte le formulazioni iniettabili e orali  $\geq 100$  mg), prevalentemente dopo un uso prolungato (alcuni anni).

Per l'indicazione contraccettiva (**non autorizzata in Italia**) o non oncologica:

- I medicinali contenenti alte dosi di medrossiprogesterone acetato sono controindicati nei pazienti con meningioma o con una storia clinica di meningioma.
- Se viene diagnosticato un meningioma in pazienti trattati con dosi elevate di medrossiprogesterone acetato, il trattamento deve essere interrotto.

Per le indicazioni oncologiche:

- Se viene diagnosticato un meningioma in pazienti trattati con alte dosi di medrossiprogesterone acetato, la necessità di continuare il trattamento deve essere attentamente riconsiderata, caso per caso, tenendo conto dei benefici e dei rischi per il paziente.
- I pazienti trattati con dosi elevate di medrossiprogesterone acetato devono essere monitorati per segni e sintomi di meningioma in accordo alla pratica clinica.

Distinti Saluti

La Dirigente  
IDA FORTINO

2024.10.10\_NII\_MEDROSSIPROGESTERONE\_ACETATO  
\_IT.pdf

**Referente per l'istruttoria della pratica:** IDA FORTINO Tel. 02/6765.8042