



Roma, 19 marzo 2020

Alle Aziende Speciali Farmaceutiche, agli
Enti, Consorzi e Società Associate

Ai Servizi Farmaceutici Comunali Associati

Ai Coordinatori Regionali A.S.SO.FARM.

Loro sedi

CIRCOLARE 00081

Oggetto: SOSPENSIONE VENDITA FARMACI A BASE DI ULIPRISTAL ACETATO PER I FIBROMI UTERINI.

L'Agenzia Europea per i medicinali – EMA con comunicato n. 121879 del 13 marzo 2020 rende noto che Il Comitato per la Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza dell'EMA (PRAC) ha raccomandato alle pazienti di interrompere l'assunzione di ulipristal acetato 5 mg (Esmya e medicinali equivalenti) per i fibromi uterini mentre la revisione di sicurezza è in corso.

Nessuna nuova paziente deve iniziare il trattamento con tali medicinali, che saranno temporaneamente sospesi nell'Unione Europea durante la revisione.

Secondo il comunicato "Ulipristal acetate è anche autorizzato come unica somministrazione per la contraccezione di emergenza.

Questa revisione non riguarda ulipristal acetato per la contraccezione di emergenza (Ellaone e alter denominazioni) e non vi è alcuna preoccupazione sul danno epatico con questi medicinali. Ulteriori informazioni e raccomandazioni aggiornate saranno fornite una volta che la revisione sarà conclusa.

La ditta Gedeon Richter Italia ha disposto la sospensione cautelativa della vendita della specialità medicinale ESMYA 28 cpr 5 mg AIC 042227013.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO GENERALE
Francesco Schito

Associata a Cispel – Confederazione Italiana Servizi Pubblici Economici Locali

Associata a Federsalute – Membro dell'Unione Europea Farmacie Sociali