Asl3
Sistema Sanitario Regione Liguria

www.asl3.liguria.it

DIPARTIMENTO DELLE ATTIVITA' FARMACEUTICHE
Struttura Complessa Assistenza Farmaceutica Convenzionata
Via Operai, 80 16149 GENOVA
Palazzo della Salute (Fiumara)
Tel. 0108497144-146 Fax 0108497142 - 7076
e-mail: FarmaceuticaConvenzionata@asl3.liguria.it

Genova, li 20 APR. 2017

Prot. n. 60214

Rif. Prot. 02/05/17

Ai Sigg. Medici MG e PLS

Al Direttore POU
Dottoressa Marta **CALTABELLOTTA**

Al Direttore
S.C. Cure Primarie
Dottor Lorenzo **BISTOLFI**

Ai Direttori dei Distretti Socio Sanitari

Ponente n. 08
Dottor Filippo **PARODI**

Medio Ponente n. 09
Dottoressa Daniela **DALL'AGATA**

Val Polcevera e Valle Scrivia n. 10
Dottoressa Loredana **MINETTI**

Centro n. 11
Dottor Carlo **NAVA**

Val Bisogno e Val Trebbia n. 12
Dottoressa M. Romana **DELLEPIANE**

Levante n. 13
Dottor Mario **FISCI**

E p.c.

Al Direttore
Dipartimento Attività Farmaceutiche
Dott.ssa Simonetta **NOBILE**

Loro Sedi

Oggetto: Nota AIFA – Contraccezione ormonale di emergenza a base di levonorgestrel: nuove raccomandazioni per utilizzatrici di farmaci induttori degli enzimi epatici

Si rende noto che sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) è stata pubblicata la nota dei titolari delle AIC Gedeon Richter Plc, Farmitalia Industria Chimico Farmaceutica S.r.l., Sandoz S.p.a. e HRA Pharma Italia S.r.l., in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e AIFA stessa, che comunica quanto segue:

- Si raccomanda alle donne che desiderano ricorrere alla contraccezione di emergenza e che hanno usato un medicinale che induce gli enzimi epatici nelle ultime 4 settimane l'uso di un contraccettivo di emergenza non ormonale, ad es. un dispositivo intrauterino in rame (Cu-IUD). Se questa non rappresenta un'opzione possibile, si deve consigliare loro di raddoppiare la dose abituale di levonorgestrel da 1,5 mg a 3 mg per compensare la riduzione dei livelli plasmatici di levonorgestrel.

- L'esposizione durante la gravidanza ad alcuni medicinali che causano induzione enzimatica è stata associata a difetti congeniti nel nascituro, perciò è importate escludere la

gravidanza dopo l'uso di contraccettivi d'emergenza contenenti levonorgestrel e consigliare forme affidabili di contraccezione regolare alle donne che usano questi medicinali.

- Non è previsto alcun aumento del rischio di insorgenza di effetti indesiderati in conseguenza dell'assunzione di dosi più elevate di contraccettivi d'emergenza contenenti levonorgestrel. Tuttavia, l'associazione specifica di una dose doppia di levonorgestrel durante l'uso concomitante di un induttore enzimatico non è stata studiata, quindi si ricorda alle utilizzatrici e agli operatori sanitari di segnalare qualsiasi effetto indesiderato che si verifichi con l'uso di una dose doppia di contraccettivo d'emergenza a base di levonorgestrel.

- Si ricorda che levonorgestrel può inibire il metabolismo della ciclosporina e aumentare il rischio di effetti indesiderati indotti dalla ciclosporina, pertanto è necessaria una particolare considerazione per le donne che assumono sia la ciclosporina sia medicinali induttori enzimatici.

Di seguito si elencano i medicinali che influenzano i livelli di levonorgestrel:

- Alcuni medicinali per il trattamento dell'epilessia (ad es. barbiturici, primidone, fenitoina carbamazepina)
- Alcuni medicinali per il trattamento della tubercolosi (ad es. rifampicina, rifabutina)
- Alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV (ad es. ritonavir, efavirenz)
- Alcuni medicinali per il trattamento delle infezioni fungine (ad es. griseofulvina)
- Medicinali a base di erbe contenenti Erba di San Giovanni (Hypericum perforatum)

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.

Il Dirigente Farmacista
(Dottoressa Elena PAGNAN)

Distinti saluti.

Settore: Farmaceutica Convenzionata
Responsabile del Procedimento
Dottoressa Elena Pagnan
Tel. 010/8497080 – fax 010/8497142
E-mail: elena.pagnan@asl3.liguria.it
PERCORSO: Desktop/Comunicazioni ai MMG