

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

Genova, li 22 DIC. 2017

Prot. n. 175005

Rif. Prot.

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 Loredana **MINETTI**

Val Polcevera e Valle Scrivia n. 10
Dottoressa M. Romana **DELLEPIANE**

Centro n. 11
Dottor Mario **FISCI**

Val Bisogno e Val Trebbia n. 12
Dottoressa Daniela **DALL'AGATA**

Levante n. 13
Dottor Marco **MACCHI**

E p.c.

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

Loro Sedi

Oggetto: Micofenolato – Aggiornate le raccomandazioni sulla contraccezione per gli uomini e le donne.

L'Agencia Europea per i Medicinali (EMA) ha aggiornato le raccomandazioni sulla contraccezione negli uomini e nelle donne che assumono medicinali a base di micofenolato impiegato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati.

E' noto che i medicinali a base di micofenolato aumentano il rischio di malformazioni e aborti durante la gravidanza se il feto è esposto nel grembo materno.

L' EMA ha ora concluso che le evidenze attuali non indicano un rischio di malformazioni o aborti quando il padre ha assunto micofenolato, sebbene il rischio di genotossicità non possa essere completamente escluso.



Asl3

Sistema Sanitario Regione Liguria

Per i pazienti di sesso maschile, l'EMA ora raccomanda che il paziente maschio o la sua compagna utilizzino un metodo contraccettivo affidabile durante il trattamento con micofenolato e per almeno 90 giorni dopo l'interruzione del trattamento.

La precedente raccomandazione che avvertiva i pazienti di sesso maschile di usare il preservativo in aggiunta al metodo contraccettivo altamente efficace usato dal partner di sesso femminile è stato ora rimossa poiché questo non riflette il livello di rischio.

Per le pazienti di sesso femminile, il rischio è invariato. Questi medicinali non devono essere utilizzati nelle donne in gravidanza a meno che non vi siano alternative adeguate per prevenire il rigetto del trapianto. Inoltre, le pazienti di sesso femminile che possono iniziare una gravidanza devono usare almeno una forma di contraccezione affidabile prima, durante e per 6 settimane dopo l'interruzione del trattamento. Due forma di contraccezione sono preferite ma non più obbligatorie.

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.

Distinti saluti.

Il Direttore f.f.
(Dottoressa Elena PAGNAN)

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