

# Asl3

Sistema Sanitario Regione Liguria

*Handwritten signature*

*Doc. Zanchetti -  
Dr. Flie  
Dr. Casale*

www.asl3.liguria.it

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 20 GEN. 2018

Prot. n. 12728

Rif. Prot. 26/02/18

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.*

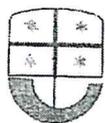
Al Direttore  
Dipartimento Attività Farmaceutiche  
Dott.ssa Simonetta **NOBILE**

Loro Sedi

**Oggetto: Medicinali contenenti micofenolato (MMF)/acido micofenolico (MPA):  
Aggiornamento delle raccomandazioni relative alla contraccezione.**

L'Agencia Europea per i Medicinali (EMA) e l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) informano, relativamente all' oggetto, quanto segue:

- Le evidenze cliniche disponibili non indicano un aumento del rischio di malformazioni o di aborto spontaneo nelle gravidanze nel caso in cui il padre abbia assunto medicinali contenenti micofenolato. Tuttavia, MMF e MPA sono genotossici e non è possibile escludere completamente il rischio.
- Si raccomanda che i pazienti di sesso maschile o le loro compagne utilizzino metodi contraccettivi affidabili durante il trattamento e per almeno 90 giorni dopo l'interruzione del trattamento.
- Il rischio per le donne è immutato. I medicinali contenenti micofenolato rimangono controindicati nelle donne potenzialmente fertili che non utilizzano metodi contraccettivi



# Asl3

Sistema Sanitario Regione Liguria

affidabili. Questi medicinali sono inoltre controindicati nelle donne in gravidanza a meno che manchino valide alternative per la prevenzione del rigetto del trapianto.

- Le pazienti potenzialmente fertili devono utilizzare almeno un metodo contraccettivo affidabile prima di iniziare la terapia, durante il trattamento e per 6 settimane dopo la sua conclusione. E' preferibile, ma non obbligatorio, l'uso di due metodi contraccettivi.

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 Simona BOTTINO)

Farmaceutica Convenzionata  
Responsabile del Procedimento  
Dottoressa Simona Borgna  
Tel 010/8497158 - fax 010/8497142  
E-mail: simona.borgna@asl3.liguria.it