



Asl3

Sistema Sanitario Regione Liguria

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

19 FEB. 2018

Prot. n. 24076

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**

Alla Direzione Sanitaria di:

IRCCS San Martino - IST

E.O. Ospedale Galliera

Ospedale Evangelico Internazionale

IRCCS G. Gaslini

E.p.c.

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

Loro Sedi

Oggetto: Nota di European Medicines Agency (EMA) – Mentre è in corso la revisione del medicinale Esmya da parte dell'EMA, le donne che stanno assumendo questo medicinale per il trattamento dei fibromi uterini devono sottoporsi a regolari esami del fegato. Per il momento nessuna nuova paziente deve iniziare il trattamento con questo medicinale.



Asl3

Sistema Sanitario Regione Liguria

Il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA sta attualmente rivedendo i benefici e i rischi del medicinale Esmya, in seguito alla presenza di segnalazioni di grave danno al fegato, tra cui insufficienza epatica che ha portato al trapianto di fegato.

Come misura temporanea, mentre la revisione è in corso, il PRAC raccomanda il monitoraggio regolare della funzionalità del fegato per le donne che assumono Esmya per fibromi uterini.

Tutte le donne che assumono Esmya devono sottoporsi ad esami della funzionalità epatica almeno una volta al mese durante il trattamento. Se i valori risultano non nella norma (livelli degli enzimi epatici superiori a 2 volte rispetto alla norma), il medico deve interrompere il trattamento e monitorare attentamente la paziente.

Gli esami di funzionalità epatica devono essere ripetuti 2-4 settimane dopo l'interruzione del trattamento.

Il PRAC raccomanda inoltre che non siano avviate nuove pazienti al trattamento con Esmya e che nessuna paziente, che abbia completato un ciclo di trattamento, ne debba iniziare un altro per il momento.

La valutazione di un collegamento tra Esmya e casi di grave danno epatico è in corso di revisione. Queste raccomandazioni sono misure temporanee per proteggere la salute delle pazienti, in attesa della conclusione della revisione di Esmya iniziata a dicembre 2017.

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.
(Dottor ~~essa~~ Simona BOTTINO)

Farmaceutica Convenzionata
Responsabile del Procedimento
Dottor ~~essa~~ Simona Bottino
Tel 010/8497382 -- fax 010/8497142
E-mail: simona.bottino@asl3.liguria.it

Il Direttore Sanitario
(Dottor Paolo CAVAGNARO)