



# Asl3

Sistema Sanitario Regione Liguria

[www.asl3.liguria.it](http://www.asl3.liguria.it)

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

Genova, li **16 AGO, 2018**  
Prot. n. **109931**

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 Informativa importante - Nuove controindicazioni, requisiti per il monitoraggio della funzionalità epatica e limitazione dell'indicazione terapeutica di Esmya (ulipristil acetato).**

In accordo con le Autorità Regolatorie Europee e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) si informano le SS.LL. di quanto segue:



# Asl3

Sistema Sanitario Regione Liguria

Poiché il trattamento con Esmya può comportare un rischio di grave danno epatico, da ora in poi si applicano le seguenti misure:

#### Limitazione dell'indicazione terapeutica

- Per il trattamento intermittente dei sintomi da moderati a gravi di fibromi uterini, Esmya deve essere usato solo in donne in età riproduttiva e se non sono eleggibili all'intervento chirurgico.
- Esmya continua ad essere indicato per un ciclo di terapia (fino a 3 mesi) nel trattamento pre-operatorio dei sintomi da moderato a gravi di fibromi uterini in donne adulte in età riproduttiva.

#### Nuova controindicazione

- Esmya è controindicato nelle pazienti con patologia epatica sottostante.

#### Requisiti per il monitoraggio della funzionalità epatica

- I test di funzionalità epatica devono essere eseguiti prima di iniziare ogni ciclo di trattamento, una volta al mese durante i primi due cicli di trattamento e 2-4 settimane dopo l'interruzione del trattamento
- Non iniziare il trattamento con Esmya se i livelli di alanina transaminasi (ALT) o aspartato aminotrasferasi (AST) superano di 2 volte il limite superiore di normalità (ULN) (isolate o in combinazione con bilirubina  $>2 \times$  ULN)
- Interrompere il trattamento nelle pazienti con livelli di ALT o AST  $>3 \times$  ULN.

#### Raccomandazione alle pazienti

- Raccomandare alle pazienti di fare attenzione a segni e sintomi di danno epatico. In caso di segni o sintomi indicativi di tale danno, il trattamento deve essere interrotto. Le pazienti devono essere sottoposte immediatamente a indagini tra cui i test di funzionalità epatica.

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 Bottino  
Tel 010/8497382 - fax 010/8497142  
E-mail: [simona.bottino@asl3.liguria.it](mailto:simona.bottino@asl3.liguria.it)

Il Direttore Sanitario  
(Dottor Paolo CAVAGNARO)