



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 – Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 18216

Del 16-04-2020

Oggetto: Nota Informativa Importante su ciproterone - restrizioni nell'uso

Ai Responsabili di Farmacovigilanza
Ai Referenti per l'Appropriatezza prescrittiva
delle AA.SS.PP. Di cui al D.D.G. n. 48/20
Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
All' AIOP
e p.c. Ai Centri delle Rete Regionale di Farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante, redatta in data 16/04/2020 dall'AIFA in accordo con l'EMA, per informare gli operatori sanitari in merito alla restrizioni introdotte sull'utilizzo delle specialità medicinali contenenti **ciproterone**.

Il provvedimento è stato adottato a livello europeo dopo aver osservato la comparsa di **meningiomi** (singoli e multipli) in seguito all'assunzione di dosi pari o superiori a 25 mg/die di **ciproterone**. Tale rischio aumenta con l'aumento della dose cumulativa.

L'uso di ciproterone acetato è stato quindi controindicato nei pazienti con meningioma o con anamnesi di meningioma. L'Agenzia ribadisce altresì che in Italia l'uso di **Androcur** non è indicato nelle donne.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente. Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "**Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati**":

http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoSalute/PIR_DipPianificazioneStrategica/PIR_Servizio7

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore

Il Dirigente del Servizio 7
Dott. Pasquale Caranzi