



Roma, 20.04.2020

Ufficio: DOR/CR
Protocollo: 202000003850/AG
Oggetto: AIFA – nota informativa importante su Ciproterone acetato
Circolare n. 12162
SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

AIFA – nota informativa importante su restrizioni all'uso di Ciproterone acetato per il rischio di meningioma.

Si trasmette la nota informativa dell'AIFA (cfr. all. 1), concordata con le Autorità regolatorie europee, relativa al medicinale ciproterone acetato.

In particolare, nel rinviare al contenuto della nota per una completa informazione sui rischi correlati all'utilizzo del farmaco, si evidenziano i seguenti punti.

- E' stata segnalata la comparsa di meningiomi (singoli e multipli) in associazione con l'uso di ciproterone acetato, prevalentemente a dosi pari o superiori a 25 mg/die.
- Il rischio di meningioma aumenta con l'aumento della dose cumulativa.
- L'uso di ciproterone acetato è controindicato nei pazienti con meningioma o con anamnesi di meningioma.
- I pazienti devono essere controllati relativamente al meningioma, secondo la normale pratica clinica.
- Se ad un paziente in trattamento con ciproterone acetato viene diagnosticato un meningioma, il trattamento deve essere interrotto in maniera definitiva.
- In Italia l'uso di Androcur non è indicato nelle donne.
- Per indicazione di riduzione delle deviazioni dell'istinto sessuale, negli uomini, il ciproterone acetato (50 mg/100 mg/300 mg/3 ml) può essere usato quando altri interventi sono considerati inadeguati.
- L'uso di ciproterone acetato per le seguenti indicazioni resta immutato: trattamento antiandrogeno nel carcinoma prostatico inoperabile.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All.1