

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



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

Prot. 24190

Del 20.05.2024

**Oggetto: Comunicato EMA sui medicinali contenenti idrossiprogesterone caproato -  
sospensione dal mercato europeo**

Ai Commissari Straordinari delle Aziende Sanitarie

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

Ai Responsabili di Farmacovigilanza

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

All'AIOP

Alla Federfarma Regionale

Ad Assofarm

e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza

LORO SEDI

Si invia il Comunicato dell'*European Medicine Agency* (EMA), redatto in data 17/05 e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per informare in merito alla decisione del PRAC di sospendere nell'Unione Europea l'AIC dei medicinali contenenti **17-idrossiprogesterone caproato (17-OHPC)**.

In particolare, una revisione condotta dal PRAC ha concluso che esiste un possibile, ma non confermato, rischio di cancro nelle persone esposte in utero al **17-OHPC**. Inoltre, la revisione ha preso in considerazione nuovi studi che hanno mostrato che il **17-OHPC** non è efficace nel prevenire il parto prematuro; ci sono anche dati limitati sulla sua efficacia negli altri usi autorizzati.

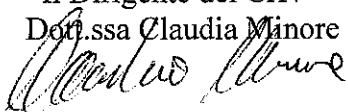
Tenendo presente i dubbi relativi al possibile rischio di cancro nelle persone esposte in utero al **17-OHPC**, insieme ai dati sull'efficacia del **17-OHPC** nei suoi usi autorizzati, il PRAC ha quindi

ritenuto che i benefici del **17-OHPC** non superano i rischi in nessuno degli usi autorizzati. Il Comitato raccomanda pertanto la sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per questi medicinali; sono disponibili opzioni di trattamento alternative.

Gli operatori sanitari non devono più prescrivere o dispensare medicinali contenenti **17-OHPC** e devono prendere in considerazione alternative appropriate per ciascuna indicazione.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "*Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati*".

Il Dirigente del Crfv  
Dot.ssa Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio  
Dot. Pasquale Cananzi

