

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 33972

Del 18.07.2024

Oggetto: Nota Informativa Importante sui medicinali contenenti idrossiprogesterone caproato – sospensione dell'AIC

Ai Direttori Generali 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 la Nota Informativa Importante redatta dall'EMA in accordo con l'AIFA in data 17/07 e pubblicata 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 sintesi:

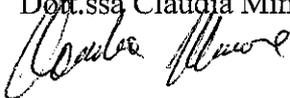
- I risultati di un ampio studio epidemiologico suggeriscono un aumento del rischio di cancro nella prole esposta al **17-idrossiprogesterone caproato (17-OHPC) in utero**. Questo rischio è possibile ma non può essere confermato a causa delle limitazioni dello studio.
- Uno studio multicentrico, randomizzato e controllato in doppio cieco ha dimostrato la mancanza di efficacia del **17-OHPC** nella prevenzione del parto prematuro. Esistono dati

limitati sull'efficacia nelle altre indicazioni ostetriche e ginecologiche per le quali il **17-OHPC** è autorizzato.

- Il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti **17-OHPC** non è più considerato positivo in tutte le indicazioni e pertanto le autorizzazioni all'immissione in commercio di questi medicinali saranno sospese nell'Unione Europea (UE).
- I medicinali contenenti **17-OHPC** non dovranno più essere prescritti o dispensati. Per tutte le indicazioni dovranno essere prese in considerazione opzioni terapeutiche alternative.

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

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore



~~Il Dirigente del Servizio~~
~~Dott. Pasquale Sananzi~~

