



**AZIENDA USL
VALLE D'AOSTA**

**UNITÉ SANITAIRE LOCALE
VALLÉE D'AOSTE**

S.S. Farmacia Territoriale

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Tel 0165-544610 Fax 0165-544503

E-mail ufficiofarmaceutico@ausl.vda.it

A S.C. Ostetricia e Ginecologia

Direzione di Area Territoriale

p.c. Direzione Medica di Presidio

Oggetto: Sospensione dei medicinali a base di 17-idrossiprogesterone caproato.

Il PRAC, Comitato per la valutazione del rischio in farmacovigilanza dell'EMA, ha raccomandato la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti medicinali contenenti 17-idrossiprogesterone caproato (17-OHPC) nell'Unione Europea (EU). La revisione del 17-OHPC è stata avviata su richiesta della Francia, per via di diverse segnalazioni di possibile comparsa di cancro in persone che erano state esposte in grembo materno al 17-OHPC.

Il 17-OHPC è una forma sintetica di idrossiprogesterone autorizzata per prevenire l'aborto o il parto prematuro nelle donne in gravidanza, per il trattamento di vari disturbi ginecologici e della fertilità, compresi i disturbi causati dalla carenza di progesterone. All'interno dell'UE il medicinale è attualmente autorizzato come soluzione iniettabile e in Italia è commercializzato con il nome di **Lentogest**.

Il PRAC ha esaminato i risultati di un ampio studio di popolazione, che ha valutato il rischio di cancro nelle persone che erano state esposte al 17-OHPC nel grembo materno, per un periodo di circa 50 anni dalla nascita. Nella revisione è stata inoltre studiata l'effettiva efficacia nella prevenzione del parto prematuro.

Alla luce dei risultati relativi al possibile aumento di rischio di cancro nelle persone esposte in utero al 17-OHPC, insieme agli scarsi dati ottenuti sull'efficacia, il PRAC ha ritenuto che i benefici del 17-OHPC non superano i rischi in nessuno degli usi autorizzati, raccomandando la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio per questo medicinale.

Di seguito il testo integrale dell'informativa:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2209305/2024.05.17_com-EMA_idrossiprogesterone_IT.pdf.

Si ricorda infine che le segnalazioni di sospetta reazione avversa possono essere compilate *online* al seguente indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>, senza necessità di registrazione.

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti si porgono distinti saluti.

IL RESPONSABILE S.S FARMACIA TERRITORIALE
Dott. Jacopo LUBOZ

Dott.ssa L. Giordano