

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 28525

Del 15.05.2023

Oggetto: Comunicato EMA sull'avvio di una revisione europea dei medicinali a base di idrossiprogestosterone caproato

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
e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia il Comunicato dell'*European Medicine Agency* (EMA), redatto in data 12/05 e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per informare in merito all'avvio di una rivalutazione, a livello europeo, dei medicinali a base di **idrossiprogestosterone caproato** a seguito di problemi inerenti la sicurezza e l'efficacia di questi medicinali.

Il comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha avviato questa revisione a causa di quanto emerso dai risultati di uno studio che ha suggerito che le persone che sono state esposte all'**idrossiprogestosterone caproato** in utero potrebbero avere un aumentato rischio di cancro rispetto a quelle non esposte. I risultati di un secondo studio hanno inoltre suggerito che l'**idrossiprogestosterone caproato** non è più efficace del placebo nel prevenire il parto prematuro ricorrente o le complicazioni mediche dovute alla prematurità nel neonato.

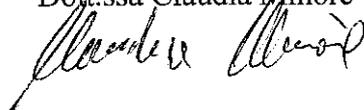
A seguito di queste preoccupazioni, l'agenzia francese dei medicinali (ANSM) ha chiesto al PRAC di revisionare rischi e benefici di questi medicinali in tutti gli usi approvati e di emettere una

raccomandazione sull'opportunità di mantenere, modificare, sospendere o ritirare le autorizzazioni all'immissione in commercio in tutta l'UE.

L'EMA comunicherà le raccomandazioni del PRAC una volta conclusa la revisione.

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".

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi

