



Roma, 05/08/2024

Ufficio: DAR/PF  
Protocollo: 202400007553/A.G.  
Oggetto: AIFA – **Sospensione AIC medicinale LENTOGEST – AIC 024542**

Circolare n. 15024  
Sito Sì  
8.4  
IFO Sì

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

**Sospensione AIC medicinale  
LENTOGEST**

Si comunica che, con apposito provvedimento ([clicca qui](#)), l'AIFA ha disposto la sospensione dell'AIC del medicinale **LENTOGEST - confezione 024542010** della ditta IBSA Farmaceutici Srl.

La sospensione dell'autorizzazione è stata disposta in considerazione delle conclusioni del Comitato per la Valutazione del Rischio in Farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA riguardo la procedura di revisione sui medicinali contenenti 17- idrossiprogesterone caproato, che ne raccomandano la sospensione dell'AIC nell'UE per l'esistenza di un possibile, ma non confermato, rischio di cancro nelle persone esposte in utero, oltre che per l'esistenza di nuovi studi che ne hanno mostrato l'inefficacia nel prevenire il parto prematuro e di dati limitati che ne confermino la sua efficacia nelle altre indicazioni terapeutiche.

La sospensione dell'AIC comporta il divieto di vendita, nonché il divieto di utilizzo del medicinale e di smaltimento delle scorte per l'intero periodo di vigenza del provvedimento di sospensione (pubblicato nella G.U. .180 del 2-8-2024).

\* \* \*

IL SEGRETARIO  
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE  
(Dr Andrea Mandelli)