

Stimați colegi,

Am plăcerea să vă informez despre o modificare de interes major pentru practica clinică: medicamentul **Utrogestan** a primit, în mod oficial, **aprobare de la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România** pentru o **nouă indicație terapeutică**, aferentă administrării vaginale:

- **Prevenirea nașterii premature** la femeile care prezintă **col uterin scurt ≤ 25 mm**

Această indicație este însoțită de următoarele clarificări importante:

- Doza zilnică de Utrogestan poate **depăși 200 mg într-o singură administrare**;
- Administrarea este permisă **până în săptămâna 34 de sarcină inclusiv**;
- Utilizarea este **susținută de dovezi solide și recomandări internaționale**, cu nivel de evidență A (ISUOG Guidelines 2022, SOGC Guidelines 2020).

De menționat că această recomandare de utilizare era deja sprijinită la nivel național prin Ghidul de Obstetrică-Ginecologie din 9 august 2019 și consolidată ulterior prin Ordinul Ministerului Sănătății (decembrie 2020). Recunoașterea oficială în prospectul produsului oferă acum o **bază legală și clinică fermă pentru prescriere**, aliniată cu standardele internaționale de practică.

Prospectul modificat a fost publicat pe site-ul ANMDMR:

https://www.anm.ro/ / RCP/RCP_11952_11.06.19.pdf

Această actualizare consolidează poziția **Utrogestan ca opțiune terapeutică de referință**, având eficiența și siguranța validate prin date clinice extinse: peste 18.000 de paciente incluse în studii clinice randomizate și peste 10.000 de cazuri documentate în contextul tehnicilor de reproducere asistată.

Vă încurajăm să integrați această indicație în practica clinică, având ca obiectiv reducerea riscului de naștere prematură și asigurarea unei evoluții sigure a sarcinii, cu certitudinea că intervenția terapeutică susține șansa reală de a duce sarcina până la termen.

În numele Societății Române de Obstetrică și Ginecologie, considerăm această aprobare un pas semnificativ pentru practica obstetricală și recomandăm aplicarea acestei indicații terapeutice în concordanță cu datele științifice actuale, în interesul direct al pacientei.

Cu stimă și colegialitate,

Prof. Univ. Dr. Elvira Brătîla

Președinte, Societatea Română de Obstetrică și Ginecologie