

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății
Contraceptivele hormonale combinate: cunoașterea diferenței dintre
medicamente în privința riscului de apariție a tromboembolismului,
importanța factorilor de risc individuali și tratarea în continuare cu atenție a
semnelor și simptomelor

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Prezenta comunicare își propune să vă transmită informații cu privire la rezultatele unei reevaluări extinse efectuate la nivel european, precum și la cele mai recente dovezi privind riscul de apariție a tromboembolismului în asociere cu utilizarea anumitor contraceptive hormonale combinate¹(CHC). Scrisoarea se adresează tuturor medicilor care prescriu contraceptive, precum și tuturor profesioniștilor din domeniul sănătății care pot întâlni cazuri de tromboembolism posibil determinate de utilizarea CHC. Comunicarea de față a fost elaborată de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA), cu deținătorii autorizațiilor de punere pe piață și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM).

Rezumat

- **Această reevaluare a confirmat concluzia anterioară referitoare la nivelul mic de risc de apariție a tromboembolismului venos (TEV) în cazul utilizării tuturor CHC cu doză mică (etinilestradiol < 50μg), așa cum se știa și până în prezent.**
- **Există dovezi solide privind diferențele între CHC în ceea ce privește riscul de apariție a TEV, în funcție de tipul de progestativ pe care îl conțin. Din datele disponibile în prezent reiese faptul că, dintre contraceptivele hormonale combinate, riscul cel mai mic de apariție a TEV îl prezintă CHC care conțin progestativele levonorgestrel, noretisteron sau norgestimat (vezi Tabelul 1 de mai jos).**
- **La prescrierea CHC, trebuie acordată atenție deosebită atât factorilor individuali curenți de risc pe care îi prezintă femeia, în special celor referitori la apariția TEV, cât și a diferenței dintre medicamente privitor la acest risc.**

¹ Contraceptive hormonale combinate care conțin etinilestradiol sau estradiol în combinație cu clomadinonă, desogestrel, dienogest, drospirenonă, etonogestrel, gestoden, nomegestrol, norelgestromin sau norgestimat.

- O femeie la care utilizarea contraceptivului hormonal combinat s-a desfășurat fără probleme nu trebuie să întrerupă utilizarea acestuia.
- Nu există nicio dovadă din care să reiasă existența unor diferențe de risc privitor la apariția tromboembolismului arterial (TEA) între CHC cu doză mică (etinilestradiol < 50μg).
- La majoritatea femeilor, beneficiile asociate cu utilizarea unui CHC depășesc cu mult riscul de apariție a reacțiilor adverse grave. În prezent, accentul se pune pe sublinierea importanței factorilor de risc individuali pe care îi prezintă fiecare femeie, pe necesitatea reevaluării regulate a acestora, precum și pe creșterea gradului de conștientizare a semnelor și simptomelor de apariție a TEV și TEA, care trebuie descrise femeilor în momentul prescrierii unui CHC.
- În cazul în care la consultație se prezintă o femeie cu simptome de tromboembolism, aveți întotdeauna în vedere posibilitatea unui tromboembolism asociat cu utilizarea CHC.
- *Pentru facilitarea efectuării consultațiilor, se vor elabora documente de îndrumare suplimentare, inclusiv o listă de verificare pe care medicii s-o poată parcurge împreună cu femeia, pentru a se asigura de caracterul adecvat al unui CHC. De asemenea, se va elabora un card în care să se descrie semnele și simptomele importante ale TEV și TEA, astfel încât femeile să le cunoască.*

Informații suplimentare privind siguranța și recomandările

Riscul de apariție a TEV (tromboză venoasă profundă, embolism pulmonar) în rândul utilizatoarelor de diferite CHC a fost evaluat în cadrul multor studii. Pe baza tuturor datelor reieșite, s-a concluzionat că riscul de apariție a TEV diferă de la un medicament la altul, medicamentele cu risc mai mic fiind cele care conțin următoarele progestative: levonorgestrel, noretisteron și norgestimat. Pentru unele medicamente nu există în prezent date suficiente referitoare la riscul specific, comparativ cu medicamentele cu risc mic.

În Tabelul 1 sunt prezentate cele mai bune estimări ale riscului de apariție a TEV în cazul utilizării unui număr de combinații care conțin etinilestradiol și un progestativ, comparativ cu riscul asociat cu utilizarea contraceptivelor orale care conțin levonorgestrel.

Comparativ cu sarcina și cu perioada post-partum, riscul de apariție a TEV asociat cu utilizarea CHC este mai mic.

Tabelul 1: Riscul de apariție a TEV în cazul utilizării de contraceptive hormonale combinate

Progestativul din compoziția CHC (în combinație cu etinilestradiol, dacă nu se menționează altceva)	Riscul relativ față de levonorgestrel	Incidența estimată (din 10 000 de femei per an de utilizare)
Femeie care nu este gravidă, femeie care nu utilizează CHC	-	2
Levonorgestrel	referință	5-7
Norgestimat/Noretisteron	1,0	5-7
Gestoden/Desogestrel/Drospirenonă	1,5-2,0	9-12
Etonogestrel/Norelgestromin	1,0-2,0	6-12
Clormadinonă/Dienogest/Acetate de nomegestrol (E2)	se așteaptă confirmarea ¹	se așteaptă confirmarea ¹

E2 – estradiol

¹ În vederea estimării riscului în cazul acestor medicamente, se desfășoară sau sunt planificate studii suplimentare.

În momentul discutării celui mai potrivit tip de contraceptiv pentru fiecare femeie în parte, medicii prescriptori trebuie să cunoască informațiile despre medicament, în versiunea actualizată, precum și ghidurile clinice. Riscul de apariție a TEV este cel mai crescut în timpul primului an de utilizare al oricărui CHC sau în cazul revenirii la utilizarea CHC după o pauză de 4 săptămâni sau mai mult. De asemenea, riscul de apariție a TEV crește în prezența unor factori de risc intrinseci. Factorii de risc de apariție a TEV se modifică în timp, iar riscul individual trebuie reevaluat periodic. Pentru a facilita diagnosticarea precoce, toate femeile care prezintă semne și simptome trebuie întrebată dacă utilizează orice fel de medicamente „sau dacă utilizează un contraceptiv hormonal combinat”. Vă reamintim că un procent semnificativ de evenimente tromboembolice nu sunt precedate de manifestarea niciunui semn sau simptom evident.

De asemenea, este cunoscut faptul că riscul de apariție a TEA (infarct miocardic, accident vascular cerebral) este crescut și în cazul utilizării CHC; cu toate acestea, nu există suficiente date care să demonstreze dacă acest risc variază între diferite medicamente.

Decizia privind medicamentul care urmează a fi utilizat trebuie luată numai după o discuție cu femeia, în care să se stabilească nivelul riscului de apariție a TEV asociat cu diferitele medicamente, modul în care factorii actuali de risc individual influențează riscul de apariție a TEV și TEA și să se clarifice care sunt preferințele femeii.

Informațiile despre medicament vor fi actualizate astfel încât să reflecte concepția actuală cu privire la dovezile existente și să ofere informațiilor un caracter cât mai clar posibil. De asemenea, s-au actualizat cu această ocazie și ratele inițiale de apariție a TEV, astfel încât să reflecte dovezile existente în momentul de față. Valoarea crescută a ratelor este determinată probabil de optimizarea acțiunilor de diagnosticare și raportare a TEV precum și de o creștere a incidenței obezității de-a lungul timpului.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacții adverse suspectate în cazul administrării oricărui medicament sau vaccin către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

(www.anm.ro), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă, trimisă prin poștă sau prin fax către:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Centrul Național de Farmacovigilență
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48, Sector 1, București, România
Fax +40 21 316.34.97

Datele de contact ale companiei

Pentru informații suplimentare, datele de contact ale companiei sunt prezentate în informațiile despre medicament (rezumatul caracteristicilor produsului și prospect).