

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 24671

Del 18.05.2021

Oggetto: Nota Informativa Importante sui contraccettivi ormonali combinati

Ai Responsabili di Farmacovigilanza
Agli Ordini Provinciali dei Medici
All'AIOP
A Federfarma
Ad Assofarm
e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante, redatta in data 17/05/2021 dall'AIFA in accordo con le altre Agenzie regolatorie europee, per informare gli operatori sanitari in merito alle più recenti evidenze disponibili in merito al rischio di manifestare tromboembolia venosa (TEV) con l'utilizzo dei contraccettivi ormonali combinati (COC). In sintesi:

- La rivalutazione ha confermato le precedenti evidenze sul basso rischio di TEV con tutti i COC a basso dosaggio (*etinilestradiolo* <50 µg).
- Esiste un buon livello di evidenza sulle differenze tra i diversi COC ed il loro rischio di TEV a seconda del tipo di progestinico che contengono. I dati attualmente disponibili indicano che, tra i contraccettivi ormonali combinati, quelli contenenti i progestinici *levonorgestrel*, *noretisterone* o *norgestimato* hanno un rischio più basso di TEV rispetto agli altri.
- Quando si prescrive un contraccettivo ormonale combinato si devono valutare con attenzione i fattori di rischio individuali delle utilizzatrici, in particolare quelli relativi alla TEV, ed il diverso rischio di TEV tra i medicinali. I fattori di rischio vanno rivalutati con regolarità.
- I benefici associati all'utilizzo di un COC superano di gran lunga il rischio di effetti indesiderati gravi nella maggior parte delle donne.

- Una donna che stia usando un COC senza alcun problema non è necessario che smetta di usarlo.
- Non vi è alcuna evidenza di differenze tra i contraccettivi ormonali combinati a basso dosaggio (*etinilestradiolo* < 50 µg) per quanto riguarda il rischio di tromboembolia arteriosa (TEA).
- I medici devono sensibilizzare le pazienti a riconoscere e riportare segni e sui sintomi di TEV e TEA, che devono essere descritti alle donne al momento della prescrizione di un COC.
- Considerare sempre la possibilità di una tromboembolia associata all'utilizzo di COC quando si presenta in una donna che ha dei sintomi.

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



Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca

