

CONTRACCETTIVI ORMONALI COMBINATI: COMUNICATO AIFA

Responsabile Editoriale
Renato Cozzi

Nel 2014 l'Agencia Europea dei Medicinali (EMA) ha condotto una rivalutazione dei benefici e dei rischi dei contraccettivi ormonali combinati (COC), in particolare del rischio di tromboembolismo venoso (TEV) associato al loro uso. Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano dell'EMA ha poi concluso che i benefici dei COC continuano a superare i rischi e che il rischio di TEV associato all'uso di tutti i COC è basso.

Data l'importanza dell'argomento, l'AIFA ritiene opportuno fornire nuovamente agli operatori sanitari e alle donne gli strumenti utili per la prescrizione e l'assunzione consapevole e ha pertanto di nuovo pubblicato una comunicazione destinata a tutti i medici prescrittori di COC, in accordo con quanto definito da EMA e con i titolari delle autorizzazioni per l'immissione in commercio.

In **sintesi** è utile ricordare i seguenti punti.

- La rivalutazione condotta da EMA (effettuata su COC contenenti etinil-estradiolo o estradiolo associato con clormadinone, desogestrel, dienogest, drospironone, etonogestrel, gestodene, levonorgestrel, nomegestrolo, norelgestromina, noretisterone o norgestimato) ha confermato le precedenti evidenze sul **basso rischio di TEV** con tutti i COC a basso dosaggio (etinil-estradiolo < 50 µg).
- Esiste un buon livello di evidenza sulle differenze nel rischio di TEV tra i diversi COC, a seconda del tipo di progestinico che contengono. I dati attualmente disponibili indicano che, tra i COC, quelli contenenti i progestinici **levonorgestrel, noretisterone o norgestimato hanno il più basso rischio di TEV** (tabella).

Rischio di TEV con i contraccettivi ormonali combinati		
Progestinici nei COC (combinati con etinil-estradiolo, se non specificato)	Rischio relativo vs Levonorgestrel	Incidenza stimata (per 10.000 donne/anno di utilizzo)
Non in gravidanza, non utilizzatrici	-	2
Levonorgestrel	Riferimento	5-7
Norgestimato/Noretisterone	1.0	5-7
Gestodene/Desogestrel/Drospironone	1.5-2.0	9-12
Etonogestrel/Norelgestromina	1.0-2.0	6-12
Clormadinone/Dienogest/Nomegestrolo acetato (E2)	da confermare	da confermare

- Il **rischio di TEV** è **più elevato durante il primo anno** di utilizzo di qualsiasi COC o quando se ne cominci nuovamente l'utilizzo dopo una sospensione di 4 o più settimane. Il rischio di TEV è anche più elevato in presenza di fattori di rischio intrinseci. Quando si prescrivono i COC, si devono **valutare** con attenzione gli attuali **fattori di rischio individuali** delle utilizzatrici, in particolare quelli relativi alla TEV.
- Non è necessario che una donna che usa un COC senza alcun problema smetta di usarlo.
- Anche il rischio di trombo-embolia arteriosa (TEA) (infarto miocardico, accidente cerebro-vascolare) è aumentato con l'uso di COC, tuttavia non ci sono dati sufficienti per dimostrare se questo rischio vari tra i diversi medicinali.
- Nella maggior parte delle donne i **benefici associati all'utilizzo di un COC superano di gran lunga il rischio** di effetti indesiderati gravi. Oggi bisogna focalizzarsi sull'importanza dei fattori di rischio individuali delle utilizzatrici e sulla necessità di rivalutarli con regolarità, e sulla sensibilizzazione rispetto a segni e sintomi di TEV e TEA, che devono essere spiegati alle donne al momento della prescrizione di un COC.

AIFA mette a disposizione:

- degli operatori sanitari la lista di controllo da utilizzare, insieme al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, durante ogni consulto relativo ai COC;
- delle donne un documento di domande e risposte, una carta e una scheda informativa.





Bibliografia

1. AIFA. Lista di controllo per i prescrittori.
2. AIFA. Carta informativa per la donna.
3. AIFA. Scheda informativa per la donna.
4. AIFA. Documento di domande e risposte sui Contraccettivi Ormonali Combinati.
5. Motta C. Scheda estro-progestinici. [Endowiki](#).