



FNOMCeO

COMUNICAZIONE N. 8

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
PROVINCIALI DEI MEDICI CHIRURGHI
E DEGLI ODONTOIATRI

AI PRESIDENTI DELLE COMMISSIONI
PER GLI ISCRITTI ALL'ALBO DEGLI
ODONTOIATRI

Oggetto: AIFA – Nota informativa importante - Contraccettivi ormonali combinati (COC) - dienogest/etinilestradiolo: lieve aumento del rischio di tromboembolia venosa (TEV) nelle donne che utilizzano dienogest/etinilestradiolo rispetto alle utilizzatrici di COC contenenti levonorgestrel/etinilestradiolo

Cari Presidenti,

si ritiene opportuno segnalare che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha reso pubblica una nota sugli effetti concernenti il rischio di tromboembolia venosa (TEV) nelle donne che utilizzano contraccettivi ormonali combinati (COC) a base di dienogest/etinilestradiolo.

Una meta-analisi di quattro studi osservazionali ha concluso che i contraccettivi ormonali combinati (COC) contenenti dienogest/etinilestradiolo (DNG/EE) sono associati a un rischio leggermente più elevato di tromboembolia venosa (TEV) rispetto ai COC contenenti levonorgestrel/etinilestradiolo (LNG/EE).

I benefici associati all'utilizzo di un COC superano il rischio di effetti indesiderati gravi nella maggior parte delle donne.

Tuttavia, la decisione di prescrivere un COC deve tenere conto dei fattori di rischio individuali di ciascuna donna, in particolare quelli correlati alla TEV, ed il rischio di TEV tra i diversi medicinali.

I medici prescrittori devono sensibilizzare sui segni e sui sintomi di TEV e del tromboembolismo arterioso (TEA), che devono essere descritti alle donne al momento della prescrizione di un COC, e sulla necessità di rivalutare i fattori di rischio individuali con regolarità.

A tal fine vengono allegati alla nota una lista di controllo per i prescrittori, domande e risposte sui COC per i pazienti, la Scheda informativa per la paziente, la Nota Informativa Importante sui contraccettivi ormonali combinati (21/01/2014).

In conclusione, l'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli operatori sanitari di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il Sistema Nazionale di Segnalazione (Agenzia Italia del Farmaco – Sito web: <http://agenziafarmaco.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).

Cordiali saluti

All. n. 5

MF/AM

IL PRESIDENTE

Dott. Filippo Anelli



2019/03/21-01-2019/03/21