



Roma, 7.6.2021

Ufficio: DOR/ALP  
Protocollo: 202100005694/AG  
Oggetto: AIFA- Nota informativa importante contraccettivi ormonali combinati.

Circolare n. 13029  
SS  
8.4  
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO  
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

**AIFA - Nota informativa importante contraccettivi ormonali combinati.**

Si segnala [la nota informativa dell’Agenzia Italiana del Farmaco \(AIFA\) del 17 maggio u.s.](#), concordata con le Autorità regolatorie europee sul rischio di tromboembolia venosa associato ai contraccettivi ormonali combinati (COC) a base di norgestimato.

Molti studi hanno valutato il rischio di TEV (trombosi venosa profonda, embolia polmonare) tra le utilizzatrici di diversi COC. Sulla base della totalità dei dati, si è concluso che il rischio di TEV differisce leggermente tra i medicinali, con un rischio inferiore per quelli contenenti i progestinici levonorgestrel, noretisterone e norgestimato. Per alcuni medicinali, al momento, non ci sono dati sufficienti per conoscere come il loro rischio associato si rapporta con i medicinali a più basso rischio. Il rischio di TEV associato con l’utilizzo di COC è più basso del rischio associato alla gravidanza e al periodo successivo al parto.

I medici prescrittori devono essere a conoscenza delle informazioni sul medicinale più aggiornate e dell’orientamento clinico al momento di discutere il tipo di contraccettivo più appropriato per ogni donna. Il rischio di TEV è più elevato durante il primo anno di utilizzo di qualsiasi COC o quando se ne ricominci l’utilizzo dopo una sospensione di quattro o più settimane. Il rischio di TEV è anche più elevato in presenza di fattori di rischio intrinseci. I fattori di rischio di TEV cambiano nel tempo ed il rischio individuale deve essere rivalutato periodicamente. Per facilitare le diagnosi precoci a tutte le donne che si presentano con i relativi segni e sintomi, dovrebbe essere chiesto se stanno assumendo altri medicinali o se stanno utilizzando un contraccettivo ormonale combinato. Si ricorda che una

**Federazione Ordini Farmacisti Italiani**

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: [posta@pec.fofi.it](mailto:posta@pec.fofi.it) e-mail: [posta@fofi.it](mailto:posta@fofi.it) – sito: [www.fofi.it](http://www.fofi.it)

percentuale significativa di eventi tromboembolici non sono preceduti da segni o sintomi evidenti. È noto che anche il rischio di TEA (infarto miocardico, accidente cerebrovascolare) è aumentato con l'uso di COC, tuttavia non ci sono dati sufficienti per dimostrare se questo rischio vari tra i diversi medicinali. La decisione su quale medicinale utilizzare deve essere presa solo dopo un confronto con la donna durante il quale venga valutato: il livello di rischio di TEV associato ai diversi medicinali, come i fattori di rischio della donna possano influenzare il rischio di TEV e TEA ed il riscontro delle sue preferenze. Le informazioni sui medicinali saranno aggiornate per allinearle alle attuali conoscenze e per rendere le informazioni più chiare possibili. Con le evidenze disponibili sono stati aggiornati anche i tassi d'incidenza di TEV basali. Questi tassi aumentati sono probabilmente riconducibili ai miglioramenti nella diagnosi e nella segnalazione di TEV ed a un aumento dell'obesità nel corso del tempo.

Ulteriori informazioni per le donne sono state redatte e sono fornite al seguente sito web [www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it).

L'AIFA ha, infine, ribadito l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo <http://www.vigifarmaco.it>.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO  
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE  
(On. Dr. Andrea Mandelli)