**Contraccettivi ormonali combinati e rischio di tromboembolia: informazioni per le donne e per i medici**

23/01/2014

L’AIFA ha pubblicato alcuni documenti destinati ai medici e alle donne che assumono o che intendano assumere contraccettivi ormonali combinati (COC) per informali dei risultati della recente revisione europea che si è concentrata a valutare i rischi e i benefici di tali medicinali in relazione alla possibile insorgenza di coaguli di sangue. Tale rischio è ben noto da molti anni e la revisione ha confermato che è comunque basso e che è tuttavia importante che sia le pazienti che i prescrittori siano correttamente informati al momento del loro utilizzo. In particolare, sono stati elaborati una [check list](http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Checklist_per_i_prescrittori.pdf) per i medici per orientarli nei consulti con le loro pazienti e una [scheda informativa per le donne](http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/carta_informativa_per_la_donna_1.pdf) che descrive le situazioni di più alto rischio di formazione di coaguli del sangue, come riconoscere gli eventuali sintomi e quali misure adottare.

Oltre alla [nota informativa per i medici](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DHPC%20COC_0.pdf), poi, è disponibile un [documento di domande a risposte](http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/domande_e_risposte_2.pdf) per le pazienti che riassume i risultati della revisione sui COC e fornisce dati sul rischio effettivo di tromboembolia relativamente ai differenti tipi di contraccettivi combinati ormonali. Tali informazioni naturalmente non si applicano a tutti i medicinali che contengono un solo progestinico (senza etinilestradiolo o estradiolo).

I COC contengono infatti due ormoni: un estrogeno ed un progestinico. L'estrogeno contenuto nella maggior parte dei medicinali è denominato etinilestradiolo, ma alcuni medicinali contengono un estrogeno diverso chiamato estradiolo. E’ disponibile una vasta gamma di progestinici.

Per la maggior parte delle donne questi medicinali offrono benefici che superano di gran lunga il basso rischio di gravi effetti collaterali. Il rischio che si formi un coagulo di sangue associato con l'uso di un contraccettivo ormonale combinato è più alto nel primo anno di utilizzo ma rimane maggiore di quello delle non utilizzatrici. Il rischio torna alla normalità pochi mesi dopo averne interrotto l’assunzione.

Ampi studi condotti nel corso di molti anni hanno fornito una buona evidenza che il rischio di formazione di un coagulo di sangue può variare tra i contraccettivi ormonali combinati. Si pensa che la differenza dipenda dalla quantità di estrogeno che contengono e dal tipo di progestinico. Si ricorda che il rischio complessivo di formazione di un coagulo di sangue con l’uso di qualsiasi contraccettivo ormonale combinato è basso per la maggior parte delle donne.

I contraccettivi ormonali combinati contenenti etinilestradiolo più uno dei seguenti progestinici levonorgestrel, norgestimate o noretisterone tendono ad avere un rischio più basso rispetto ai contraccettivi ormonali combinati che contengono altri progestinici. Esistono poi anche altri fattori di rischio che possono concorrere alla formazione di coagulo di sangue, quali ad esempio l’età (>35 anni) e l’obesità, storie familiari di tromboembolia precoce (prima dei 50 anni) e particolari condizioni mediche. Le donne fumatrici sono ad aumentato rischio di formazione di coaguli di sangue che possono causare infarti e ictus, soprattutto se sopra i 35 anni.

L’Agenzia Italiana del Farmaco, in accordo con l’Agenzia Europea dei Medicinali, rende disponibili nuove ed importanti informazioni sul rischio di tromboembolia in associazione con alcuni contraccettivi ormonali combinati1 (COC).

**Sintesi:**

* Questa rivalutazione ha confermato le precedenti evidenze sul basso rischio di tromboembolia venosa (TEV) con tutti i COC a basso dosaggio (etinilestradiolo < 50 μg).
* Esiste un buon livello di evidenza sulle differenze tra i diversi COC nel loro rischio di tromboembolia venosa (TEV), a seconda del tipo di progestinico che contengono. I dati attualmente disponibili indicano che, tra i contraccetivi ormonali combinati, quelli contenenti i progestinici levonorgestrel, noretisterone o norgestimato hanno il più basso rischio di TEV tra i contraccettivi ormonali combinati (vedere la tabella 1 di seguito riportata).
* Quando si prescrivono i COC, si devono valutare con attenzione gli attuali fattori di rischio individuali delle utilizzatrici, in particolare quelli relativi alla TEV, ed il diverso rischio di TEV tra i diversi medicinali.
* Una donna che stia usando un contraccettivo combinato senza alcun problema non è necessario che smetta di usarlo.
* Non vi è alcuna evidenza di differenze tra i COC a basso dosaggio (etinilestradiolo < 50 μg) per quanto riguarda il rischio di tromboembolia arteriosa (TEA).
* I benefici associati all'utilizzo di un COC superano di gran lunga il rischio di [*effetti indesiderati*](http://www.aifa.gov.it/glossary/term/1443) gravi nella maggior parte delle donne. Ad oggi ci si focalizza sull'importanza dei fattori di rischio individuali delle utilizzatrici e sulla necessità di rivalutarli con regolarità, e nel sensibilizzare sui 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.

**Leggere in allegato:**

* [Nota Informativa Importante](http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/DHPC%20COC_0.pdf)
* [Lista di controllo per i prescrittori - COC](http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Checklist_per_i_prescrittori.pdf)
* [Informativa per la donna](http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/carta_informativa_per_la_donna_1.pdf)
* [Domande e risposte sui COC: informazioni aggiornate per le donne](http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/domande_e_risposte_2.pdf)