

Circular Informativa

N.º 174/CD/8.1.7.

Data: 18/07/2013

Assunto: **Contracetivos Hormonais Combinados – Resumo da informação de segurança**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) encontra-se, desde fevereiro de 2013, a rever todos os dados de segurança disponíveis para os contracetivos hormonais combinados (CHC) autorizados na União Europeia (UE). A atual revisão pretende avaliar o risco de tromboembolismo venoso (TEV), de tromboembolismo arterial (TEA) e de casos fatais de embolia pulmonar, associados à utilização de cada progestagénio.

Os CHC alvo desta revisão são uma associação medicamentosa de etinilestradiol com um dos seguintes progestagénios: cloromadinona, desogestrel, dienogest, drospirenona, etonogestrel, gestodeno, nomegestrol, norelgestromina ou norgestimato. Estes contracetivos são também designados como contracetivos de 3ª ou 4ª geração e estão disponíveis em comprimido, sistema transdérmicos ou anel vaginal.

A EMA disponibilizou o resumo da informação relevante sobre a revisão da segurança dos CHC, bem como o histórico das revisões efetuadas a esta classe de medicamentos. Esta informação destina-se, essencialmente, às mulheres que atualmente tomam CHC e a profissionais de saúde e encontra-se disponível, em língua inglesa, em [European Medicines Agency - Safety monitoring of medicines - Combined hormonal contraceptives](#).

O conteúdo agora disponibilizado pela EMA foi já publicado, pelo Infarmed, através de várias Circulares Informativas (ver anexo).

As recomendações atuais sobre a utilização destes medicamentos são as seguintes:

- Os CHC são um método eficaz na prevenção da gravidez;
- A utilização de todos os CHC está associada a um pequeno aumento do risco de TEV, quando comparado com o risco associado à não utilização;
- O risco absoluto de TEV é baixo para todos os CHC. Os Resumos das Características dos Medicamentos e os Folhetos Informativos destes medicamentos já contêm informação sobre os riscos de TEV para auxiliar a decisão do médico e da mulher na escolha do contracetivo adequado.

- O risco absoluto de TEA é muito baixo e é considerado semelhante para todos os progestagénios;
- O facto de estar a decorrer uma revisão de segurança para estes medicamentos não é motivo, por si só, para que uma mulher deixe de tomar o seu contraceptivo.
- As mulheres que tomam CHC devem procurar aconselhamento médico imediato em caso de sintomas de TEV ou de TEA, que incluem:
 - Dor intensa e inchaço nas pernas ou, mais raramente, nos braços;
 - Tosse repentina e de origem desconhecida;
 - Dor forte e súbita no peito que pode irradiar para o braço esquerdo;
 - Falta de ar;
 - Dor de cabeça duradoura, intensa ou de origem desconhecida ou agravamento da enxaqueca;
 - Perda de visão (parcial ou completa) ou visão dupla;
 - Discurso imperceptível ou dificuldade em falar;
 - Alterações súbitas na audição, cheiro ou paladar;
 - Tonturas ou desmaios;
 - Fraqueza ou entorpecimento de qualquer parte do corpo;
 - Dor intensa no abdómen.

O Infarmed continuará a acompanhar e a divulgar toda a informação de segurança sobre este assunto.

O Conselho Diretivo


Eurico Castro Alves
Presidente do
Conselho Diretivo

Anexo

Revisão de segurança de todos os contraceptivos hormonais:

- Contraceptivos orais - Revisão de segurança [Circular Informativa N.º 014/CD/8.1.7 de 28-01-2013](#);
- Contraceptivos hormonais – Início da revisão de segurança [Circular Informativa N.º 021/CD/8.1.7. de 08-02-2013.](#)

Revisão de segurança dos medicamentos que contêm ciproterona 2 mg + etinilestradiol 35 µg:

- Suspensão da AIM em França dos medicamentos que contêm acetato de ciproterona 2 mg + etinilestradiol 35 µg: [Circular Informativa N.º 017/CD/8.1.7 de 31-01-2013](#);
- Acetato de ciproterona 2 mg + Etinilestradiol 35 µg – Início da revisão de segurança: [Circular Informativa N.º 022/CD/8.1.7. de 08-02-2013](#);
- Acetato de ciproterona 2 mg + Etinilestradiol 35 µg – Conclusão da revisão de segurança [Circular Informativa N.º 112/CD/8.1.7. de 17-05-2013](#);
- Acetato de ciproterona 2 mg + Etinilestradiol 35 µg – Conclusão da revisão [Circular Informativa N.º 116/CD/8.1.7. de 31-05-2013.](#)