

## Circular Informativa

---

N.º 227/CD/8.1.7.

Data: 11/10/2013

Assunto: **Contracetivos Hormonais Combinados – Finalização da revisão 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](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) finalizou a revisão de segurança dos contracetivos hormonais combinados (CHC) relativamente ao risco de tromboembolismo venoso (TEV) tendo concluído que os benefícios na prevenção da gravidez continuam a superar os riscos.

Esta revisão confirmou que o risco de TEV é reduzido para todos os CHC, mas há pequenas diferenças consoante o tipo de progestagénio que contém.

Apesar da relação benefício-risco positiva, o PRAC salienta a importância de divulgar informação sobre o risco de TEV, seus sinais e sintomas, quer aos profissionais de saúde, quer às mulheres que tomam estes medicamentos:

- Os médicos devem ter especial atenção ao risco individual de cada mulher na prescrição de um contracetivo e devem avaliá-lo regularmente.
- Os fatores de risco incluem, entre outros, o tabagismo, o excesso de peso, a idade, o histórico de enxaquecas, a história familiar de TEV e a maternidade recente.
- Os profissionais de saúde e as mulheres devem manter-se alerta para os sinais e sintomas de TEV: dor intensa ou inchaço nas pernas, falta de ar repentina e sem explicação, tosse repentina ou respiração acelerada, dor no peito, e fraqueza ou entorpecimento da face, braços ou pernas.
- A mulher que desenvolva algum destes sinais ou sintomas deve procurar ajuda médica imediata.

Conforme referido, o risco de TEV difere com o tipo de progestagénio que o CHC contém. Como termo de comparação, o risco de TEV em mulheres que não tomam qualquer CHC e que não estejam grávidas, é de cerca de 2 casos em 10.000, anualmente. Após avaliação de todos os dados disponíveis o PRAC concluiu:

<b>Progestagénio</b>	<b>Estimativa de risco anual</b> (por 10.000 mulheres que tomam estes medicamentos)
Levonorgestrel Norgestimato Noretisterona	5 a 7 casos
Etonogestrel Norelgestromina	6 a 12 casos
Gestodeno Desogestrel Drospirenona	9 a 12 casos

Os dados disponíveis sobre o risco de TEV para os CHC que contêm cloromadinona, dienogest e nomegestrol não são suficientes para comparar com os dos outros CHC. Contudo, estão a decorrer (ou planeados) estudos para obter esta informação.

Os Resumo das Características do medicamento (RCM) e Folheto Informativo (FI) destes medicamentos vão ser atualizados de forma a melhorar a informação disponível sobre o risco de TEV e a ajudar médicos prescritores e mulheres na decisão do CHC mais adequado.

Esta recomendação final do PRAC será enviada para o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) para adoção de uma decisão final em novembro de 2013.

Em anexo encontra-se toda a informação já divulgada pelo Infarmed sobre esta revisão de segurança.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e divulgar toda a informação pertinente sobre este assunto.

O Conselho Diretivo



**Paula Dias de Almeida**  
Vogal 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](#).
- Contraceptivos Hormonais Combinados – Resumo da informação de segurança [Circular Informativa N.º 174/CD/8.1.7 de 18-07-2013](#)