

## Circular Informativa

---

N.º 268/CD/8.1.7.

Data: 26/11/2013

Assunto: **Contraceptivos Hormonais Combinados - confirmação das recomendações do PRAC**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; *E-mail*: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) finalizou a revisão de segurança referente ao risco de tromboembolismo venoso (TEV) dos contraceptivos hormonais combinados (CHC), tendo concluído que o benefício destes na prevenção da gravidez continua a superar o risco de TEV, conforme divulgado na [Circular Informativa 227/CD/8.1.7., de 11.10.2013](#).

Esta revisão veio reforçar a importância de divulgar informação clara e atualizada junto dos profissionais de saúde e das mulheres que utilizam estes medicamentos.

Os Resumos das Características dos Medicamentos (RCM) e os Folhetos Informativos (FI) dos CHC serão atualizados, para que as mulheres, em conjunto com o seu médico, decidam de forma fundamentada quanto às opções de contraceção.

É importante que as mulheres estejam informadas sobre o risco de TEV, dos seus sinais e sintomas e que os médicos, aquando da prescrição de um contraceptivo, considerem os fatores de risco individuais de cada mulher, assim como o risco de TEV associado a cada um dos CHC em comparação com outros CHC (ver Tabela 1).

Esta revisão avaliou ainda o risco de tromboembolismo arterial (TEA), o qual é muito reduzido, não existindo evidência de diferenças relativamente ao grau de risco em função do tipo de progestagénio.

### Informação aos doentes:

- Esta revisão de segurança avaliou a relação benefício-risco da utilização dos CHC, tendo concluído que o risco, já conhecido há vários anos, de formação de coágulos sanguíneos é reduzido e superado pelos benefícios da utilização destes medicamentos;
- Se está a utilizar um CHC sem que tenha ocorrido qualquer acontecimento adverso, não existe motivo para suspender o tratamento com base nesta revisão de segurança. No entanto, é importante que esteja atenta ao risco de formação de coágulos, ainda que este seja muito reduzido;
- O risco de formação de coágulos varia entre os diferentes CHC, depende do tipo de progestagénio e oscila entre 5 a 12 casos por ano em cada 10000 mulheres que utilizam CHC, em comparação com 2 casos por ano em cada 10000 mulheres que não utilizam CHC;

- Os fatores associados ao aumento do risco podem sofrer alterações ao longo do tempo, nomeadamente o excesso de peso, a idade, história familiar (por exemplo, ter um membro da família com idade inferior a 50 anos que teve a formação de um coágulo), enxaqueca ou imobilização prolongada (por exemplo, devido a uma doença ou lesão). O risco de formação de um coágulo também se encontra aumentado durante o primeiro ano de utilização de um CHC;
- Deve aconselhar-se com o médico sobre qual o tipo de contraceção mais adequado à sua situação concreta;
- Ao utilizar um CHC, deve estar atenta aos sinais e sintomas de formação de coágulos, os quais podem incluir dor ou inchaço nas pernas, falta de ar súbita e inexplicável, respiração rápida ou tosse, dor no peito, fraqueza ou dormência da face, braço ou perna. Se desenvolver algum destes sinais ou sintomas deve procurar imediatamente ajuda médica;
- Se tiver dúvidas fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

### **Informação aos profissionais de saúde**

- A revisão de segurança confirmou que o risco conhecido de TEV é reduzido para os CHC que contêm baixa dosagem de etinilestradiol (<50 mcg);
- Existem diferenças entre os vários CHC e o risco de TEV que dependem do tipo de progestagénio que estes contêm. Os dados disponíveis atualmente indicam que os CHC que contêm os progestagénios levonorgestrel, noretisterona ou norgestimate, apresentam um menor risco de TEV (ver Tabela 1);
- Ao prescrever um CHC, deve ser dada especial atenção aos fatores de risco de cada mulher, em particular aos de TEV e aos diferentes graus de risco de TEV associados aos diferentes CHC. Estes medicamentos estão contraindicados em mulheres que tenham um fator de risco grave ou múltiplos fatores de risco que a coloquem em risco elevado de formação de trombos;
- Não existe evidência para os diferentes graus de risco de TEA entre os vários CHC de baixa dosagem;
- Considerando que os fatores de risco individual de uma mulher variam ao longo do tempo, é necessário reavaliar regularmente se o contraceptivo continua a ser o mais adequado;
- Ao prescrever um CHC é fundamental informar as mulheres sobre os sinais e sintomas do TEV e de TEA;
- Na presença de uma mulher a utilizar CHC e que apresente sintomas deve ser sempre considerada a possibilidade de TEV.

**Tabela 1- Risco de desenvolvimento de Tromboembolismo Venoso (TEV)**

<b>Progestagénio</b>	<b>Estimativa de risco anual</b> (Por 10000 mulheres a utilizar CHC)
Levonorgestrel Norgestimato Noretisterona	5 a 7 casos
Etonogestrel Norelgestromina	6 a 12 casos
Gestodeno Desogestrel Drospirenona	9 a 12 casos
Clormadinona Dienogest Nomegestrol	Ainda não conhecido <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Existem estudos adicionais, planeados ou em curso, com a finalidade de reunir dados suficientes para estimar o risco destes fármacos.

Nas mulheres que não utilizam CHC e não estão grávidas existe uma estimativa de risco anual de 2 casos de TEV por 10000.

A opinião do CHMP, em concordância com a anterior recomendação do Comité de Avaliação de Risco de Farmacovigilância (PRAC), será enviada à Comissão Europeia para adoção de uma decisão juridicamente vinculativa e serão atualizados os RCM e FI de todos os CHC na União Europeia.

O Conselho Diretivo



*Paula Dias de Almeida*  
Vogal do  
Conselho Diretivo