

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SULLA SICUREZZA DEI CONTRACCETTIVI ORMONALI COMBINATI

Responsabile Editoriale
Vincenzo Toscano

L'Agenzia Italiana del Farmaco, in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali, rende disponibili [nuove importanti informazioni](#) sul **rischio di trombo-embolia** in associazione con alcuni contraccettivi ormonali combinati (COC).

Sintesi:

- Questa rivalutazione ha confermato le precedenti evidenze sul **basso rischio** di trombo-embolia venosa (TEV) **con tutti i COC a basso dosaggio** (etinil-estradiolo < 50 µg).
- Esiste un buon livello di evidenza sulle differenze tra i diversi COC nel loro rischio di TEV, a seconda del tipo di progestinico che contengono. I dati attualmente disponibili indicano che, tra i contraccettivi 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 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 (etinil-estradiolo < 50 µg) per quanto riguarda il rischio di trombo-embolia arteriosa (TEA).
- **I benefici associati all'utilizzo di un COC superano di gran lunga il rischio di effetti indesiderati 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 trombo-embolia associata all'utilizzo di COC quando si presenta in una donna che ha dei sintomi.

Tabella 1: Rischio di TEV con i contraccettivi ormonali combinati

Progestinici nei COC (combinati con etinil-estradiolo, se non specificato)	Rischio relativo verso Levonorgestrel	Incidenza stimata (per 10.000 donne/anno di utilizzo)
Non in gravidanza, non utilizzatrici	-	2
Levonorgestrel	Riferimento	5-7
Norgestimato/Noretisterone	1.0	5-7
Gestodene/Desogestrel/Drospirenone	1.5-2.0	9-12
Etonogestrel/Norelgestromina	1.0-2.0	6-12
Clormadinone/Dienogest/Nomegestrolo acetato (E2)	Da confermare	Da confermare



Commissione Farmaci AME

Raffaele Volpe (Coordinatore) (rafaelfox@libero.it)

Agostino Paoletta, Agostino Specchio, Davide De Brasi, Enrica Ciccarelli

A cura di:
Renato Cozzi