



**FNOMCeO**

Federazione Nazionale degli Ordini  
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N. 107

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO

AI PRESIDENTI DELLE CAM

AI PRESIDENTI DELLE CAO

**Oggetto: AIFA – Contraccettivi ormonali combinati: essere consapevoli del rischio di tromboembolia venosa tra i diversi medicinali, dell'importanza dei fattori di rischio individuali e vigilare sull'insorgenza dei segni e dei sintomi.**

Cari Presidenti,

Si ritiene opportuno segnalare che l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) il 17 maggio 2021 ha emanato nota informativa concordata con l'Agencia Europea dei Medicinali (EMA) sui risultati di una rivalutazione a livello europeo relativa al rischio di tromboembolia venosa associato ai contraccettivi ormonali combinati (COC) a base di norgestimato, aggiornando gli operatori sanitari sugli elementi chiave emersi:

- La 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 e il loro rischio di tromboembolia venosa (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 un rischio più basso di TEV rispetto agli altri contraccettivi ormonali combinati (vedere la tabella 1 di seguito riportata).
- Quando si prescrivono i COC, si devono valutare con attenzione i fattori di rischio individuali delle utilizzatrici, in particolare quelli relativi alla TEV, ed il diverso rischio di TEV tra i medicinali. I fattori di rischio vanno rivalutati con regolarità.
- I benefici associati all'utilizzo di un COC superano di gran lunga il rischio di effetti indesiderati gravi nella maggior parte delle donne.
- 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 medici devono sensibilizzare le pazienti 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.



## FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini  
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

L'AIFA ha, inoltre, ribadito l'importanza della segnalazione, da parte di tutti gli operatori sanitari, delle sospette reazioni avverse associate all'uso di contraccettivi ormonali combinati rammentando **che le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di appartenenza dell'operatore stesso.**

In conclusione, al fine di consentire un esame più approfondito della materia si allega il provvedimento indicato in oggetto (All. n. 1).

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE  
Dott. Filippo Anelli

All. n. 1

*MF/CDL*

*Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lgs 82/2005*