

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 - Farmaceutica

Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 14476

Del 26.03.2024

Oggetto: Nota Informativa Importante sui medicinali a base di etinilestradiolo e clormadinone acetato-rischio di TVP

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

Ai Responsabili di Farmacovigilanza

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza

LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante, redatta in data 22/03/2024 dall'AIFA in accordo con l'EMA, per informare gli operatori sanitari in merito al rischio leggermente aumentato di comparsa di tromboembolia venosa nelle donne che usano contraccettivi ormonali combinati a base di **clormadinone acetato/etinilestradiolo**. In sintesi:

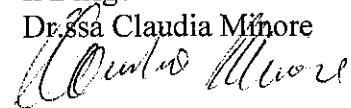
- Lo studio retrospettivo di coorte RIVET-RCS ha concluso che le donne che assumono contraccettivi ormonali combinati (COC) contenenti **clormadinone/etinilestradiolo** possono presentare un rischio di tromboembolia venosa (TEV) aumentato di 1.25 volte rispetto a quelle che assumono COC contenenti **levonorgestrel**. Sulla base di questi risultati, il rischio annuale di TEV nelle donne che assumono **clormadinone acetato con etinilestradiolo** è stimato in 6-9 casi di TEV ogni 10.000 donne.
- Ciò si confronta con un'incidenza annuale di 5-7 casi di TEV su 10.000 donne che usano contraccettivi ormonali combinati a basso rischio contenenti **levonorgestrel**, **noretisterone** o **norgestimato**, e con 2 casi di TEV su 10.000 donne che non usano un contraccettivo ormonale combinato.

- Nella maggior parte delle donne, i benefici derivanti dall'uso di un COC superano il rischio di gravi effetti collaterali. Tuttavia, la decisione di prescrivere un contraccettivo ormonale combinato deve prendere in considerazione i fattori di rischio attuali della singola donna, in particolare quelli per la TEV, e basarsi sul confronto con il rischio di TEV di altri contraccettivi ormonali combinati. Vi sono delle evidenze che il rischio è massimo durante il primo anno di utilizzo di qualsiasi contraccettivo ormonale combinato o alla ripresa del trattamento con contraccettivi ormonali combinati dopo una pausa di 4 o più settimane.
- I prescrittori devono informare le pazienti circa i segni e i sintomi della TEV e del tromboembolismo arterioso (TEA), che devono essere illustrati alle donne quando viene prescritto un contraccettivo ormonale combinato, e devono rivalutare regolarmente i fattori di rischio individuali. Si ricorda ai prescrittori che una percentuale significativa di tromboembolie non è preceduta da alcun segno o sintomo evidente.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente.

Il documento, unitamente alla lista di controllo per i medici ed alla scheda informativa per la paziente sono disponibili sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "*Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati*".

Il Dirigente del CRFV
Dr.ssa Claudia Minore



Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Pasquale Cananzi

