



Roma, 10.01.2019

Ufficio: DOR/ALP
Protocollo: 201900000380/AG
Oggetto: Nota Aifa sui contraccettivi ormonali combinati.
Circolare n. 11310
SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Contraccettivi ormonali combinati.

Si informa che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in data 2 gennaio 2019, in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali, ha pubblicato sul proprio sito una nota informativa relativa ai rischi di tromboembolia venosa (TEV) nelle donne che utilizzano Contraccettivi ormonali combinati (COC) a base di dienogest/etinilestradiolo.

In proposito, è importante sottolineare che la Federazione degli Ordini, a seguito della segnalazione da parte di una collega, in data 7 dicembre 2017, aveva investito il Ministero della salute e l'AIFA della questione relativa alla sospetta reazione avversa grave, non grave, nota, non nota dei farmaci COC a base di dienogest/etinilestradiolo.

In particolare, nella nota informativa adottata dall'AIFA anche grazie all'intervento della Federazione, si mette in evidenza che, sulla base di una recente meta-analisi di quattro studi osservazionali, è stato dimostrato che i COC contenenti dienogest/etinilestradiolo sono associati ad un rischio leggermente superiore di TEV rispetto ai COC contenenti levonorgestrel/ etinilestradiolo.

Alla luce di tali risultati, prosegue il comunicato, *“il rischio annuale di TEV nelle donne che assumono dienogest con etinilestradiolo è stimato in 8-11 casi di TEV per 10.000 donne. Ciò si confronta con un'incidenza annuale di 5-7 casi di TEV ogni 10.000 donne che usano contraccettivi ormonali combinati che contengono levonorgestrel, noretisterone o norgestimato e 2 casi di TEV ogni 10.000 donne che non usano un contraccettivo ormonale combinato. I benefici associati all'utilizzo di un COC superano il rischio di effetti indesiderati gravi nella maggior parte delle donne. Tuttavia, la decisione di prescrivere un COC deve tenere conto dei fattori di rischio individuali di ciascuna donna, in particolare quelli correlati alla TEV, ed il rischio di TEV tra i diversi medicinali”*.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

Per consultare gli ulteriori documenti messi a disposizione dall'AIFA, è possibile visitare il sito <http://www.aifa.gov.it/content/nota-informativa-importante-sui-contraccettivi-ormonali-combinati-02012019>.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)