



CONTRACCETTIVI ORMONALI COMBINATI. PER SAPERNE DI PIÙ

Introduzione

- Un'ampia revisione europea ha valutato i benefici e i rischi dei contraccettivi ormonali combinati e, in particolare, il rischio di formazione di coaguli di sangue associato all'uso di questi medicinali.
- Questo documento ha lo scopo di fornire maggiori informazioni sul rischio di formazione di coaguli di sangue associato all'uso dei contraccettivi ormonali combinati, comprese le condizioni che aumentano tale rischio, i segni e i sintomi associati al verificarsi di un coagulo di sangue e i casi in cui è necessario comunicare a un operatore sanitario che si sta assumendo un contraccettivo ormonale combinato.
- Vengono di seguito fornite informazioni sui coaguli di sangue perché la rivalutazione è stata focalizzata su questo rischio. È importante ricordare che il rischio complessivo di formazione di un coagulo di sangue è basso e che, per la maggior parte delle donne, questi farmaci offrono benefici che superano di gran lunga il piccolo rischio di gravi effetti collaterali.
- Queste informazioni non riguardano i medicinali che contengono solo un progestinico (senza etinilestradiolo o estradiolo).

Quali sono le conclusioni e le raccomandazioni della rivalutazione descritta nella [Nota Informativa Importante di gennaio 2014](#)?

- Il rischio di formazione di coaguli di sangue associato all'uso dei contraccettivi ormonali combinati è ben noto da molti anni e molte informazioni sono già state fornite ai medici e alle donne. La recente rivalutazione ha confermato che il rischio è basso e, quindi, l'attenzione è ora volta a garantire che si ricevano informazioni utili su questo rischio.
- Se hai assunto finora il tuo contraccettivo ormonale combinato senza alcun problema, non vi è alcun motivo di interromperne l'assunzione sulla base di questa rivalutazione. Se hai domande o dubbi, parlane con il tuo medico al prossimo appuntamento ma nel frattempo continua ad assumere il tuo contraccettivo ormonale combinato. Sospendere improvvisamente l'assunzione di un contraccettivo ormonale combinato può causare gravidanze indesiderate.

Cosa sono i contraccettivi ormonali combinati?

- I contraccettivi ormonali combinati sono medicinali altamente efficaci nel prevenire gravidanze indesiderate. Contengono due ormoni: un estrogeno e un progestinico. L'estrogeno contenuto nella maggior parte dei medicinali è l'etinilestradiolo, ma alcuni medicinali contengono l'estradiolo. È disponibile una vasta gamma di progestinici.

Quali sono i benefici dell'assumere contraccettivi ormonali combinati?

- Oltre a prevenire gravidanze indesiderate, i contraccettivi ormonali combinati offrono altri vantaggi nel lungo termine, come la riduzione del rischio di cancro dell'endometrio (mucosa uterina) e del cancro delle ovaie.
- I contraccettivi ormonali combinati a volte possono fornire altri vantaggi quali il miglioramento del controllo del ciclo mestruale, dell'endometriosi (una patologia della mucosa uterina), della malattia infiammatoria pelvica e, in alcune donne, dell'acne. Pochi studi hanno confrontato gli effetti benefici dei diversi contraccettivi ormonali combinati, e quindi non è chiaro se sussistano differenze significative tra di loro.
- Per la maggior parte delle donne, questi medicinali offrono benefici che superano di gran lunga il basso rischio di gravi effetti collaterali.

Quali sono i rischi associati all'uso dei contraccettivi ormonali combinati?

- Come per tutti i medicinali, l'uso dei contraccettivi ormonali combinati è associato ad alcuni rischi. I rischi più comuni includono fastidio al seno, cambiamenti di umore e variazioni di peso. Ampi studi hanno anche individuato un piccolo aumento del rischio di cancro al seno e di cancro cervicale.
- Forse il rischio più importante associato all'uso dei contraccettivi ormonali combinati consiste nella formazione di coaguli di sangue.

Che cosa può accadere se si forma un coagulo di sangue?

- I coaguli di sangue di solito si formano inizialmente nelle gambe (trombosi venosa profonda), ma possono, in alcuni casi, staccarsi e raggiungere i vasi sanguigni nei polmoni (embolia polmonare). Trombi possono formarsi anche nei vasi sanguigni del cuore, causando attacchi di cuore, o nel cervello, provocando ictus. Coaguli di sangue possono quindi essere molto gravi e, in casi molto rari, anche fatali.

Quanto è alto il rischio di formazione di un coagulo di sangue con l'uso di contraccettivi ormonali combinati?

- Tutti i contraccettivi ormonali combinati aumentano leggermente il rischio di formazione di un coagulo di sangue; tuttavia, è importante ricordare che questo rischio è basso.
- Il rischio che si formi un coagulo di sangue associato all'uso di un contraccettivo ormonale combinato è più alto nel primo anno di utilizzo (cioè vale anche dopo una pausa nell'assunzione del contraccettivo di 4 settimane o più). Il rischio di formazione di un coagulo di sangue è maggiore in soggetti che presentano già particolari condizioni di rischio (vedere "**Quali altri fattori possono aumentare il mio rischio di formazione di un coagulo di sangue?**")
- Il rischio di formazione di un coagulo di sangue con un contraccettivo ormonale combinato si riduce dopo il primo anno di utilizzo, ma rimane maggiore rispetto al rischio che corrono donne che non utilizzano questi medicinali. Il rischio si normalizza pochi mesi dopo avere interrotto l'assunzione del medicinale.

Il rischio di formazione di un coagulo di sangue è lo stesso con tutti i contraccettivi ormonali combinati?

- Ampi studi condotti nel corso di molti anni hanno fornito una buona evidenza che il rischio di formazione di un coagulo di sangue può variare tra i contraccettivi ormonali combinati. Si pensa che la differenza dipenda dalla quantità di estrogeno che contengono e dal tipo di progestinico. Si ricorda che il rischio complessivo di formazione di un coagulo di sangue con l'uso di qualsiasi contraccettivo ormonale combinato è basso per la maggior parte delle donne.
- I contraccettivi ormonali combinati contenenti etinilestradiolo più uno dei seguenti progestinici levonorgestrel, norgestimate o noretisterone tendono ad avere un rischio più basso rispetto ai contraccettivi ormonali combinati che contengono altri progestinici.

In quante donne si formerà un coagulo di sangue?

- Si stima che:
 - Circa 2 su 10 000 donne sane che non assumono un contraccettivo ormonale combinato manifesteranno un coagulo di sangue in un anno

In confronto:

- Circa 5-7 su 10 000 donne sane che assumono un contraccettivo ormonale combinato contenente etinilestradiolo più levonorgestrel, norgestimate o noretisterone manifesteranno un coagulo di sangue in un anno.
- Circa 9-12 su 10 000 donne sane che assumono un contraccettivo ormonale combinato contenente etinilestradiolo più gestodene, desogestrel o drospirenone manifesteranno un coagulo di sangue in un anno.
- Circa 6-12 su 10 000 donne sane che assumono un contraccettivo ormonale combinato contenente etinilestradiolo più etonorgestrel o norelgestromina manifesteranno un coagulo di sangue in un anno.
- Il numero di donne che possono manifestare un coagulo di sangue non è ancora noto per alcuni contraccettivi ormonali combinati. Questi includono etinilestradiolo più dienogest, etinilestradiolo più clormadinone, estradiolo più dienogest ed estradiolo più nomegestrel.

Scenario	Rischio di manifestare un coagulo di sangue in un anno
Donne che non assumono una compressa/cerotto/anello ormonale combinato e che non sono incinte	Circa 2 su 10000 donne
Donne che assumono un contraccettivo ormonale combinato contenente etinilestradiolo più levonorgestrel, norgestimate o noretisterone	Circa 5-7 su 10000 donne
Donne che assumono un contraccettivo ormonale combinato contenente etinilestradiolo più gestodene, desogestrel o drospirenone	Circa 9-12 su 10000 donne
Donne che assumono un contraccettivo ormonale combinato contenente etinilestradiolo più etonorgestrel o norelgestromina	Circa 6-12 su 10000 donne
Donne che assumono un contraccettivo ormonale combinato contenente etinilestradiolo più dienogest, etinilestradiolo più clormadinone, estradiolo più dienogest e estradiolo più nomegestrel	Non ancora noto

Quali sono gli altri fattori che possono aumentare il rischio di formazione di un coagulo di sangue?

- Anche senza usare un contraccettivo ormonale combinato la probabilità di manifestare un coagulo di sangue differisce tra gli individui. Sei un soggetto a maggior rischio se:
 - hai più di 35 anni;
 - sei molto in sovrappeso;
 - hai un fratello, una sorella o un genitore che ha avuto un coagulo di sangue in età relativamente precoce (es. in età inferiore a 50 anni circa);
 - hai una patologia, come il cancro, che aumenta il rischio di formazione di un coagulo di sangue.

Le donne fumatrici hanno un rischio più elevato di formazione di coaguli di sangue che possono causare infarti e ictus, soprattutto se hanno più di 35 anni.

- In assenza dei fattori di rischio indicati sopra, il rischio di sviluppare un coagulo di sangue con l'uso di un contraccettivo ormonale combinato è estremamente basso.
- In presenza di più di uno di questi fattori, il rischio di sviluppare un coagulo di sangue con l'uso di un contraccettivo ormonale combinato è più alto. In alcuni casi la compresenza di diversi fattori di rischio può costituire una controindicazione all'uso di un contraccettivo ormonale combinato e si dovrebbe valutare con il proprio medico un'altra forma di contraccezione.
- Il rischio naturale di manifestare un coagulo di sangue si modifica nel tempo, ad esempio a seguito di un aumento di peso, se si modificano le proprie abitudini di fumo, se si viene sottoposti a un intervento chirurgico, è importante informare il medico che prescrive il medicinale contraccettivo.

A cosa devo stare attenta?

- È importante prestare attenzione ai sintomi di un coagulo di sangue, soprattutto se:
 - hai appena effettuato un'operazione
 - sei stata immobilizzata per un lungo periodo (ad esempio a causa di un infortunio o malattia o se sei rimasta seduta per troppo tempo durante un lungo viaggio).

Consulta immediatamente un medico se manifesti uno dei seguenti sintomi:

Presenti uno di questi segni?	Potrebbe trattarsi di
Forte dolore o gonfiore in una delle gambe che	Trombosi venosa

possono essere accompagnati da flaccidità, calore o cambiamenti nel colore della pelle, quali colorazione pallida, rossa o bluastra.	profonda
Improvviso affanno inspiegabile o respiro accelerato; forte dolore al petto che può aumentare con la respirazione profonda; tosse improvvisa (che può produrre sangue) senza una causa evidente.	Embolia polmonare
Dolore toracico, fastidio, pressione, pesantezza, disagio alla parte superiore del corpo che si irradia alla schiena, alla mandibola, al collo, al braccio e si accompagna a una sensazione di pienezza, indigestione o soffocamento, sudorazione, nausea, vomito o vertigini.	Attacco cardiaco
Debolezza o intorpidimento al viso, al braccio o alla gamba, soprattutto su un lato del corpo, difficoltà a parlare, confusione improvvisa, o difficoltà di comprensione; improvvisa perdita della vista o visione offuscata, grave cefalea / emicrania più grave del solito.	Ictus

Cosa devo aspettarmi dal consulto con il mio medico?

- Il medico che prescrive il contraccettivo dovrebbe discutere con te i vantaggi e i rischi dei contraccettivi ormonali combinati. In particolare, il medico dovrebbe evidenziare il piccolo rischio di coaguli di sangue, le condizioni che aumentano il rischio di coaguli di sangue e spiegarti alcuni dei segni e sintomi principali di cui devi essere a conoscenza.

Cosa devo fare se assumo un contraccettivo ormonale combinato?

- Non è necessario interrompere l'assunzione del contraccettivo ormonale combinato se il suo uso non ha causato alcun problema. Se hai dubbi sulla contraccezione dovresti discuterne con il tuo medico al prossimo appuntamento. Continua l'assunzione del tuo contraccettivo fino a quando non ne hai parlato con il medico.
- Sospendere improvvisamente l'assunzione del contraccettivo ormonale combinato può causare gravidanze indesiderate. Il rischio di formazione di un coagulo di sangue durante la gravidanza, e subito dopo la nascita, è superiore al rischio associato all'uso di contraccettivi ormonali combinati.
- Ricorda di comunicare al medico o all'operatore sanitario che si sta occupando di te che stai assumendo un contraccettivo ormonale combinato.

Dove posso trovare ulteriori informazioni?

- Se utilizzi un contraccettivo ormonale combinato leggi attentamente il foglio illustrativo per assicurarti di essere consapevole del rischio di coaguli di sangue, di riconoscere i segni ed i sintomi di un coagulo di sangue (trombosi venosa profonda, embolia polmonare, infarto o ictus) e di sapere cosa fare se pensi di presentare uno di questi sintomi.
- Ulteriori informazioni sono disponibili al seguente indirizzo:
www.agenziafarmaco.gov.it