



## AIFA: rischio tromboembolico con contraccettivi contenenti dienogest

Data 10 gennaio 2019  
Categoria Clinica

I contraccettivi ormonali combinati (COC) contenenti dienogest / etinilestradiolo (DNG/EE) sono associati a un rischio leggermente più elevato di tromboembolia venosa (TEV) rispetto ai COC contenenti levonorgestrel/etinilestradiolo (LNG/EE).

Una meta-analisi di quattro studi osservazionali ha concluso che i contraccettivi ormonali combinati (COC) contenenti dienogest / etinilestradiolo (DNG/EE) sono associati a un rischio leggermente più elevato di tromboembolia venosa (TEV) rispetto ai COC contenenti levonorgestrel/etinilestradiolo (LNG/EE).

Sulla base di questi risultati, 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.

I medici prescrittori devono sensibilizzare sui segni e sui sintomi di TEV e del tromboembolismo arterioso (TEA), che devono essere descritti alle donne al momento della prescrizione di un COC, e sulla necessità di rivalutare i fattori di rischio individuali con regolarità.

Ulteriore documentazione è stata redatta per aggiornare le attuali evidenze disponibili e rendere l'informazione più chiarapossibile.

il comunicato fa seguito a quello del giugno 2018:

<http://www.aifa.gov.it/content/contraccettivi-ormonali-combinati-coc-informazioni-corrette-un-uso-consapevole>

La nota informativa AIFA completa:

[url][http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/IT\\_NII\\_CO\\_02.01.2019.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/IT_NII_CO_02.01.2019.pdf)[/url]

Le raccomandazioni per i prescrittori:

[url][http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Lista\\_di\\_controllo\\_per\\_i\\_prescrittori\\_02.01.2019.pdf](http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Lista_di_controllo_per_i_prescrittori_02.01.2019.pdf)[/url]

La scheda informativa per il paziente:

[url][http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Scheda\\_informativa\\_per\\_la\\_paziente\\_02.01.2019.pdf](http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Scheda_informativa_per_la_paziente_02.01.2019.pdf)[/url]

La comunicazione AIFA del 2014 in merito al rischio di Tromboembolismo con i CO combinati:

[url][http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/NII\\_contraccettivi\\_ormonali\\_combinati\\_21.01.2014.pdf](http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/NII_contraccettivi_ormonali_combinati_21.01.2014.pdf)[/url]