



**AZIENDA USL
VALLE D' AOSTA**

**UNITÉ SANITAIRE LOCALE
VALLÉE D'AOSTE**

S.C. Farmacia – Ufficio farmaceutico

Tel 0165-544610

e-mail ufficiofarmaceutico@ausl.vda.it

A Direzione Medica di Presidio, Dott.ssa C. Galotto

Direzione di Area Territoriale, Dott. F. Brinato

Oggetto: clormadinone acetato/etinilestradiolo e rischio di TEV

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato un comunicato concernente il rischio di tromboembolia venosa (TEV) nelle donne che utilizzano contraccettivi ormonali combinati (COC) a base di clormadinone acetato ed etinilestradiolo.

Nello specifico, l'Agenzia riporta i risultati di uno studio retrospettivo di coorte in cui si è valutato il rischio di TEV associato all'uso di COC contenenti l'associazione clormadinone acetato/etinilestradiolo rispetto a levonorgestrel/etinilestradiolo. L'incidenza di TEV è stata stimata in:

- 6-9 casi annui ogni 10.000 donne per l'associazione clormadinone acetato/etinilestradiolo;
- 5-7 casi annui su 10.000 donne che usano contraccettivi ormonali combinati a basso rischio contenenti levonorgestrel, noretisterone o norgestimato;
- 2 casi annui su 10.000 donne che non usano un contraccettivo ormonale combinato.

Si ricorda che, tra i progestinici, il rischio di TEV è massimo per gestodene, desogestrel e drospirenone (9-12 casi annui su 10.000 donne esposte).

È importante sottolineare che il rischio di TEV è più elevato durante il primo anno di impiego di qualsiasi COC, o quando se ne ricominci l'utilizzo dopo una sospensione di 4 settimane o più. Inoltre, la probabilità di tale evento avverso è più elevata in presenza di fattori di rischio, alcuni dei quali cambiano nel tempo, determinando una variazione del rischio individuale.

Nonostante ciò, nella maggior parte delle donne, i benefici derivanti dall'uso di un contraccettivo ormonale combinato superano il rischio di gravi effetti indesiderati. L'Agenzia raccomanda ai medici di valutare regolarmente il rischio individuale prima di cominciare la terapia e nel corso della medesima. Raccomanda inoltre di tener conto delle suddette informazioni nello scegliere il progestinico e di informare le donne sui principali segni e sintomi della TEV, affinché possano eventualmente riconoscerli e consultare il medico.

Con l'occasione, si ricorda l'importanza dei seguenti documenti:

- lista di controllo per i medici prescrittori;
- scheda informativa per la paziente;

disponibili assieme alla versione integrale della nota all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-medicinali-contenenti-clormadinone-acetato/etinilestradiolo>.

Si ricorda infine che le segnalazioni di sospetta reazione avversa possono essere compilate online mediante il nuovo applicativo disponibile al seguente indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>.

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti si porgono distinti saluti.

IL DIRETTORE SOSTITUTO S.C FARMACIA
Dott. Andrea FADDA

Dott.ssa L. Giordano