

16 de janeiro de 2014  
EMA/35464/2014

## Os benefícios dos contracetivos hormonais combinados (CHC) continuam a ser superiores aos riscos

Atualização da informação do medicamento para ajudar as mulheres a tomarem decisões esclarecidas sobre a sua escolha de contraceção

Em 21 de novembro de 2013, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu a sua revisão dos contracetivos hormonais combinados (CHC), sobretudo relativamente ao risco de tromboembolismo venoso (TEV ou coágulos sanguíneos nas veias) associado ao seu uso. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios dos CHC na prevenção de gravidezes indesejadas continuam a ser superiores aos riscos, e que o risco bem conhecido de TEV com todos os CHC é reduzido.

A revisão reforçou a importância de assegurar o fornecimento de informações claras e atualizadas às mulheres que utilizam esses medicamentos e aos profissionais de saúde que prestam conselhos e cuidados clínicos.

A informação do medicamento dos CHC foi atualizada para ajudar as mulheres a tomarem decisões esclarecidas sobre a sua escolha de contraceção em conjunto com o seu profissional de saúde. É importante que as mulheres estejam cientes do risco de TEV e dos respetivos sinais e sintomas, e que os médicos tenham em consideração os fatores de risco individuais de cada mulher quando prescrevem um contraceptivo. Os médicos devem considerar também o risco de TEV associado a um CHC específico em comparação com outros CHC (ver tabela abaixo).

A revisão analisou igualmente o risco de tromboembolismo arterial (TEA, coágulos sanguíneos nas artérias, o que pode potencialmente causar um acidente vascular cerebral ou um ataque cardíaco). Este risco é muito reduzido, não existindo evidência de diferenças relativamente ao grau de risco entre os medicamentos em função do tipo de progestagénio.

O parecer do CHMP, de acordo com a recomendação anterior do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC), foi enviado à Comissão Europeia que, em 16 de janeiro de 2014, adotou uma decisão juridicamente vinculativa para atualizar a informação do medicamento de todos os CHC em toda a UE.

### Informações destinadas aos doentes

- Esta revisão em toda a Europa analisou os benefícios e riscos dos contracetivos hormonais combinados (CHC), sobretudo relativamente ao risco de coágulos sanguíneos associados a esses



medicamentos. Confirmou que os benefícios dos CHC são superiores ao risco de coágulos sanguíneos, risco conhecido há já muitos anos e que é muito reduzido.

- Se tem tomado CHC sem que tenha ocorrido qualquer problema, não existe motivo para suspender o tratamento com os mesmos com base nesta revisão. No entanto, é importante que esteja ciente do risco de formação de coágulos sanguíneos associado a estes medicamentos, ainda que este seja muito reduzido.
- O risco de coágulos sanguíneos nas veias varia entre os CHC, dependendo do tipo de progestagénio (hormona) que contêm, e oscila entre 5 a 12 casos de coágulos sanguíneos por cada 10 000 mulheres que os utilizam durante um ano (ver tabela abaixo). Este número contrasta com os 2 casos de coágulos sanguíneos nas veias, anualmente, por cada 10 000 mulheres que não utilizam CHC.
- Deve também estar ciente dos fatores que aumentam o risco de um coágulo e estar ciente de como estes podem sofrer alterações ao longo do tempo. Os fatores de risco incluem excesso de peso, idade, ter um membro da família que teve um coágulo no sangue numa idade relativamente jovem (por exemplo, menos de 50 anos), enxaqueca ou imobilização prolongada (por exemplo, devido a uma doença ou lesão). O risco de formação de um coágulo também se encontra aumentado durante o primeiro ano de utilização de um CHC.
- Deve aconselhar-se com o seu médico ou enfermeiro sobre qual o tipo de contraceção mais adequado à sua situação concreta.
- Ao utilizar um CHC, deve estar atenta aos sinais e sintomas de coágulos sanguíneos, os quais podem incluir dor ou inchaço grave nas pernas, falta de ar súbita e inexplicável, respiração rápida ou tosse, dor torácica e fraqueza ou dormência da face, braço ou perna. Se desenvolver algum destes sinais ou sintomas, deve procurar imediatamente ajuda médica.
- Caso ainda tenha dúvidas ou preocupações, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

### **Informações destinadas aos profissionais de saúde**

- A revisão em toda a Europa dos contracetivos hormonais combinados (CHC) confirmou que o risco conhecido de tromboembolismo venoso (TEV) com todos os CHC de doses baixas (etinilestradiol <50 mcg) é reduzido.
- Existem diferenças entre os vários CHC e o risco de TEV que dependem do tipo de progestagénio que estes contêm. Os dados atualmente disponíveis indicam que os CHC que contêm os progestagénios levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato são os que apresentam o risco mais baixo de TEV (ver tabela abaixo).
- Ao prescrever um CHC, deve ser dada especial atenção aos fatores de risco atuais de cada mulher, em particular aos de TEV, e aos diferentes graus de risco de TEV associados aos diferentes medicamentos. Os CHC estão contraindicados em mulheres que tenham um fator de risco grave ou múltiplos fatores de risco que as coloquem em risco elevado de formação de coágulos sanguíneos.
- Não existe evidência de diferenças no risco de tromboembolismo arterial (TEA) entre os vários CHC de dose baixa.
- Considerando que os fatores de risco individual de uma mulher variam ao longo do tempo, é necessário reavaliar regularmente se o contracetivo continua a ser o mais adequado.
- Ao prescrever um CHC, é também importante informar as mulheres sobre os sinais e sintomas do TEV e do TEA.

- Os profissionais de saúde devem sempre considerar a possibilidade de um tromboembolismo associado a um CHC quando se apresenta numa mulher com sintomas.

<b>Risco de desenvolvimento de um coágulo sanguíneo (TEV) no período de um ano</b>	
Mulheres que <b>não utilizam</b> uma pílula/sistema transdérmico/anel hormonal combinado e que não estão grávidas	Cerca de 2 por cada 10 000 mulheres
Mulheres que utilizam um CHC contendo <b>levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato</b>	Cerca de 5 a 7 por cada 10 000 mulheres
Mulheres que utilizam um CHC contendo <b>etonogestrel ou norelgesteromina</b>	Cerca de 6 a 12 por cada 10 000 mulheres
Mulheres que utilizam um CHC contendo <b>drosipirenona, gestodeno ou desogestrel</b>	Cerca de 9 a 12 por cada 10 000 mulheres
Mulheres que utilizam um CHC contendo <b>clormadinona, dienogest ou nomegestrol</b>	Ainda não é conhecido <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Existem estudos adicionais, planeados ou em curso, com a finalidade de reunir dados suficientes para estimar o risco destes medicamentos.

### **Informações adicionais acerca do medicamento**

Os CHC contêm dois tipos de hormonas, um estrogénio e um progestagénio. A revisão incluiu todos os contracetivos contendo estrogénio em dose baixa e os seguintes progestagénios: clormadinona, desogestrel, dienogest, drosipirenona, etonogestrel, gestodeno, nomegestrol, norelgesteromina, e norgestimato. Estes são muitas vezes referidos como contracetivos de «terceira geração» ou de «quarta geração», e estão disponíveis como pílulas, sistemas transdérmicos e anéis vaginais. Durante a revisão, o risco de TEV com estes medicamentos foi comparado com o dos CHC contendo levonorgestrel e noretisterona (também conhecidos como contracetivos de «segunda geração»).

Contudo, a classificação de «segunda, terceira ou quarta geração» não possui uma base científica e não se apresenta padronizada, podendo diferir entre as instituições e as publicações.

Com a exceção do Zoely (acetato de nomegestrol/estradiol), Ioa (acetato de nomegestrol/estradiol) e Evra (norelgesteromina/etinilestradiol), que foram autorizados por meio do procedimento centralizado da EMA, todos os outros contracetivos combinados na UE foram autorizados através de procedimentos nacionais.

### **Informações adicionais acerca do procedimento**

A revisão dos contracetivos hormonais combinados foi iniciada em fevereiro de 2013, na sequência de um pedido da França, nos termos do Artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE.

A revisão dos dados começou por ser realizada pelo Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC), o Comité responsável pela avaliação das questões de segurança para os medicamentos para uso humano, que elaborou um conjunto de recomendações. As recomendações do

PRAC foram enviadas para o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), responsável por todas as questões relativas aos medicamentos para uso humano, o qual adotou o parecer final da Agência.

O parecer do CHMP foi remetido para a Comissão Europeia, a qual emitiu uma decisão final em 16 de janeiro de 2014.

---

**Contactar o nosso escritório de imprensa**

Monika Benstetter ou Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)