

Comunicação direta com profissionais de saúde

Contraceptivos hormonais combinados: estar ciente da diferença no risco de tromboembolismo entre os produtos, da importância dos fatores de risco individuais e permanecer vigilante aos sinais e sintomas

Prezado Profissional de Saúde,

Esta carta destina-se a informá-lo dos resultados de uma revisão europeia e das evidências mais recentes sobre o risco de tromboembolismo em associação com certos contraceptivos hormonais combinados¹ (CHCs). A carta destina-se a todos os prescritores de contraceptivos e a qualquer profissional de saúde que possa apresentar um possível tromboembolismo devido a CHCs e foi acordada com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e a Agência Regulatória de Produtos Médicos e de Saúde (MHRA).

Resumo

- Esta revisão confirmou o entendimento anterior de que o nível de risco de tromboembolismo venoso (TEV) com todos os CHC de dose baixa (etinilestradiol <50mcg) é pequeno.
- Existem boas evidências de que o risco de TEV pode variar entre CHCs, dependendo do tipo de progestagênio que contêm. Os dados atualmente disponíveis indicam que os CHCs contendo os progestagênios levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato apresentam o menor risco de TEV entre os contraceptivos hormonais combinados (ver tabela 1 abaixo).
- Ao prescrever CHCs, deve ser dada especial atenção aos fatores de risco actuais de cada mulher, particularmente os de TEV, e à diferença no risco de TEV entre produtos.
- Uma mulher que tenha utilizado o seu contraceptivo sem quaisquer problemas não necessita parar de utilizá-lo.
- Não há evidências de diferenças entre CHCs de dose baixa (etinilestradiol <50 mg) no risco de tromboembolismo arterial
- Eventos tromboembólicos arteriais (ETAs)
- Os benefícios associados à utilização de um CHC superam largamente o risco de eventos adversos graves na maioria das mulheres. O foco está agora em enfatizar a importância dos fatores de risco de cada mulher e a necessidade de os reavaliar regularmente, e em aumentar a sensibilização para os sinais e sintomas de TEV e TEA que devem ser informados às mulheres quando um CHC é prescrito.
- Sempre considere a possibilidade de um tromboembolismo associado ao CHC quando apresentado a uma mulher que apresenta sintomas.
- Foram desenvolvidos documentos de orientação adicionais para ajudar a facilitar as consultas, incluindo: um checklist que os prescritores podem utilizar com a paciente para garantir que um CHC é adequado.

¹ Contraceptivos hormonais combinados contendo etinilestradiol ou estradiol associado à clormadinona, desogestrel, dienogeste, drospirenona, etonogestrel, gestodeno, nomegestrol, norelgestromina ou norgestimato.

Mais informações sobre as preocupações de segurança e as recomendações

Muitos estudos avaliaram o risco de TEV (trombose venosa profunda, embolia pulmonar)

entre utilizadores de diferentes CHCs. Com base na totalidade dos dados conclui-se que o risco de TEV difere entre os produtos - sendo os produtos de menor risco aqueles que contêm os progestagênios levonorgestrel, noretisterona e norgestimato. Para alguns produtos, existem dados atualmente insuficientes para saber como o risco se compara com os produtos de menor risco.

Melhores estimativas do risco de TEV com diversas combinações de etinilestradiol/progestagênio em comparação com o risco associado às pílulas contendo levonorgestrel são mostradas na tabela 1.

Em comparação com a gravidez e o período pós-parto, o risco de TEV associado ao uso CHCs é menor.

Tabela 1: Risco de TEV com contraceptivos hormonais combinado

Progestagênio no CHC (combinado com etinilestradiol, a menos que indicado)	Risco relativo vs. levonorgestrel	Incidência estimada (por 10.000 mulheres por ano de uso)
Não grávida, não usuária	-	2
Levonorgestrel	Referência	5-7
Norgestimato/Noretisterona	1.0	5-7
Gestodeno / Desogestrel / Drospirenona	1.5-2.0	9-12
Etonogestrel/Norelgestromina	1.0-2.0	6-12
Clormadinona/ Dienogest / Acetato de Nomegestrel (E2)	A confirmar ¹	A confirmar ¹

E2 – estradiol; A confirmar – a confirmar

¹ Mais estudos estão em andamento ou planejados para coletar dados suficientes para estimar o risco desses produtos

Os prescritores devem estar cientes das informações atuais do produto e das orientações clínicas ao discutir o tipo de contraceptivo mais adequado para qualquer mulher. O risco de TEV é mais elevado durante o primeiro ano de utilização de qualquer CHC e também pode ser mais elevado ao reiniciar os CHC após um intervalo de 4 ou mais semanas. O risco de TEV também é maior na presença de fatores de risco intrínsecos. Os fatores de risco para TEV mudam ao longo do tempo e o risco individual deve ser reavaliado periodicamente. Para facilitar o diagnóstico precoce, todas as mulheres com sinais e sintomas devem ser questionadas se estão usando algum medicamento ou um CHC. Lembramos que uma proporção significativa de tromboembolismos não é precedida por quaisquer sinais ou sintomas óbvios.

Sabe-se que o risco de eventos tromboembólicos arteriais (ETAs) também aumenta com a utilização de CHC, no entanto não existem dados suficientes para demonstrar se este risco varia entre diferentes produtos.

A decisão sobre qual produto utilizar deve ser tomada somente após uma discussão com a mulher que inclua: o nível de risco de TEV associado aos diferentes produtos; como seus fatores de risco atuais influenciam o risco de TEV e TEA; e exploração de suas preferências.

Um checklist foi desenvolvido para ajudar a orientar esta discussão (e está anexado).

As informações do produto serão atualizadas para refletir o nosso entendimento atual das evidências disponíveis e para tornar as informações tão claras quanto possível. Também aproveitamos esta oportunidade para atualizar as taxas basais de TEV para refletir as evidências atuais. Estas taxas aumentadas são provavelmente devidas a melhorias no diagnóstico e notificação de TEV e a um aumento na obesidade ao longo do tempo.

Chamada para reporter

Quaisquer suspeitas de reações adversas devem ser notificadas através do nosso SAC: 0800 878 9753 ou sac@theramex.com

Ao relatar, forneça o máximo de informações possível, incluindo informações sobre histórico médico, qualquer medicação concomitante, início e datas de tratamento.

CHECKLIST PARA PRESCRITORES – CONTRACEPTIVOS HORMONAIIS COMBINADOS

Utilize este checklist em conjunto com a bula do produto durante as consultas de contraceptivos hormonais combinados (CHC).

- tromboembolismo (por exemplo, trombose venosa profunda, embolia pulmonar, infarto e acidente vascular cerebral) é um risco raro mas importante com a utilização de um CHC.
- risco de uma mulher também dependerá do seu risco inicial de tromboembolismo. A decisão de utilizar um CHC deve, portanto, ter em consideração as contraindicações e os fatores de risco da mulher, particularmente os de tromboembolismo – ver caixas abaixo e a bula do produto.
- risco de tromboembolismo com CHC é maior:
 - durante o primeiro ano de uso
 - ao reiniciar o uso após um intervalo de ingestão de 4 ou mais semanas.
- Os CHC que contêm etinilestradiol em combinação com levonorgestrel, norgestimato ou noretisterona são considerados como tendo o menor risco de tromboembolismo venoso (TEV).
- A decisão de utilizar qualquer CHC só deve ser tomada após discussão com a mulher para garantir que ela compreenda:
 - efeito de quaisquer fatores de risco intrínsecos no risco de trombose
 - risco de tromboembolismo com seu CHC
 - que ela deve estar alerta para sinais e sintomas de trombose

Não prescreva um CHC se assinalar alguma das caixas desta seção. A paciente tem:	
<input type="checkbox"/>	História atual ou pessoal de um evento tromboembólico, por ex. trombose venosa profunda, embolia pulmonar, infarto, acidente vascular cerebral, ataque isquêmico transitório ou angina?
<input type="checkbox"/>	Conhecimento da predisposição para um distúrbio de coagulação sanguínea?
<input type="checkbox"/>	História de enxaqueca com aura?
<input type="checkbox"/>	Diabetes mellitus com complicações vasculares?
<input type="checkbox"/>	Pressão arterial muito elevada, como por exemplo, sistólica ≥ 160 ou diastólica ≥ 100 mm Hg?
<input type="checkbox"/>	Lipídios no sangue muito elevados?
<input type="checkbox"/>	Uma cirurgia de grande porte ou um período de imobilização prolongada se aproximando? Nesse caso, aconselhe o uso de um método contraceptivo diferente por pelo menos 4 semanas antes e duas semanas após a deambulação completa.

Discuta a adequação de um CHC com a mulher se assinalar alguma das caixas nesta seção:	
<input type="checkbox"/>	O IMC dela está acima de 30 kg/m ² ?
<input type="checkbox"/>	Ela tem mais de 35 anos?
<input type="checkbox"/>	Ela é fumante? Se sim e também com mais de 35 anos, ela deve ser fortemente aconselhada a parar de fumar ou a usar um método contraceptivo diferente.
<input type="checkbox"/>	Ela tem pressão alta, por exemplo, sistólica 140-159 ou diastólica 90-99 mm Hg?
<input type="checkbox"/>	Ela tem algum parente próximo (por exemplo, pai ou irmão) que teve um evento tromboembólico (ver lista acima) em idade jovem (por exemplo, antes dos 50 anos)?

<input type="checkbox"/>	Ela ou alguém de sua família tem níveis elevados de lipídios no sangue?
<input type="checkbox"/>	Ela tem enxaquecas?
<input type="checkbox"/>	Ela tem algum problema cardiovascular, como fibrilação atrial, arritmia, doença coronariana, doença valvular cardíaca?
<input type="checkbox"/>	Ela tem diabetes mellitus?
<input type="checkbox"/>	Ela deu à luz nas últimas seis semanas?
<input type="checkbox"/>	Ela viaja mais de 4 horas por dia?
<input type="checkbox"/>	Ela tem alguma outra condição médica que possa aumentar o risco de trombose (por exemplo, câncer, lúpus eritematoso sistêmico, anemia falciforme, doença de Crohn, retocolite ulcerativa, síndrome hemolítica urêmica)?
<input type="checkbox"/>	Ela está tomando algum outro medicamento que possa aumentar o risco de trombose (por exemplo, corticosteroides, neurolépticos, antipsicóticos, antidepressivos, quimioterapia etc.)?
<p>Mais de um dos fatores de risco acima mencionados pode significar que um CHC não deve ser utilizado.</p> <p>Não se esqueça, os fatores de risco de uma mulher podem mudar ao longo do tempo e devem ser revistos em intervalos regulares.</p>	

Certifique-se de que a sua paciente compreende que deve informar um profissional de saúde que está tomando um contraceptivo hormonal combinado se:

- Precisa de uma operação
- Necessita de um período de imobilização prolongada (por exemplo, devido a uma lesão ou doença, ou se a perna estiver engessada)
- Nestas situações, seria melhor discutir se um método contraceptivo diferente deveria ser utilizado até que o risco de TEV volte ao normal.

Informe também a sua paciente que o risco de coágulo sanguíneo aumenta se ela:

- Viagens por longos períodos (por exemplo, durante voos de longa distância)
- Desenvolve um ou mais dos fatores de risco acima para TEV
- Deu à luz nas últimas semanas
- Nestas situações, os seus pacientes devem estar particularmente alertas para quaisquer sinais e sintomas de tromboembolismo.

Por favor, aconselhe o seu paciente a informá-lo se alguma das situações acima mudar ou ficar muito pior.

Por favor, incentive fortemente as mulheres a lerem a bula do produto que acompanha cada embalagem de CHC. Isso inclui os sintomas de coágulos sanguíneos aos quais ela deve estar atenta

Por favor, relate quaisquer eventos adversos suspeitos de serem causados por um contraceptivo combinado à empresa ou à MHRA