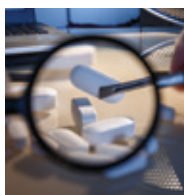


ABOUTPHARMA

AND MEDICAL DEVICES

Intervista all'ad Lorenzo Wittum

**La svolta di AstraZeneca
comincia dalla scienza**



Aziende alla sbarra
Trent'anni
di violazioni e reati
pag. 32

Digital Awards 2018
Conto alla rovescia
verso il futuro
pag. 44



Organizzazione
Se la "stupidità"
entra in azienda
pag. 50

APPROFONDIMENTO

L'Aifa ritorna sulla sicurezza dei Contraccettivi ormonali combinati

L'Agenzia italiana del farmaco, con un aggiornamento pubblicato sul proprio sito istituzionale il 27 giugno ha riproposto il tema dell'importanza di un uso corretto e consapevole dei contraccettivi ormonali combinati (Coc), al fine di prevenire e gestire il rischio di formazione di coaguli di sangue.

Nel 2013-2014 l'Agenzia europea per i medicinali ha condotto una rivalutazione dei benefici e dei rischi dei Coc, concludendo che i primi continuavano a superare i secondi e che la possibilità di tromboembolia venosa (Tev) associata all'uso di tutti i Coc era bassa.

La sintesi della rivalutazione, formalizzata dalla Commissione europea a gennaio 2014, è a oggi invariata:

- ▶ La rivalutazione ha confermato le precedenti evidenze sul basso rischio di tromboembolia venosa (Tev) con tutti i Coc a basso dosaggio (etinilestradiolo < 50 µg).
- ▶ Esiste un buon livello di evidenza sulle differenze tra i diversi Coc nel loro rischio di tromboembolia venosa (Tev), a seconda del tipo di progestinico che contengono. I dati attualmente disponibili indicano che, tra i contraccettivi ormonali combinati, quelli contenenti i progestinici levonorgestrel, noretisterone o norgestimato hanno il più basso rischio di Tev tra i contraccettivi ormonali combinati.
- ▶ Quando si prescrivono i Coc, si devono valutare con attenzio-

ne gli attuali fattori di rischio individuali delle utilizzatrici.

▶ Una donna che stia usando un contraccettivo combinato senza alcun problema non è necessario che smetta di usarlo.

▶ Non vi è alcuna evidenza di differenze tra i Coc a basso dosaggio (etinilestradiolo < 50 µg) per quanto riguarda il rischio di tromboembolia arteriosa (Tea).

▶ I benefici associati all'utilizzo di un Coc superano di gran lunga il rischio di effetti indesiderati gravi nella maggior parte delle donne.

▶ Considerare sempre la possibilità di una tromboembolia associata all'utilizzo di Coc quando si presenta in una donna con sintomi.

A seguito di tale valutazione del 2014, sia Aifa che Ema avevano divulgato un comunicato informativo importante rivolto alla classe medica e agli operatori sanitari, insieme con altre informazioni rivolte in modo diretto alle donne pazienti.

Ora, a distanza di quattro anni, Aifa ha ritenuto opportuno ritornare sul tema fornendo ulteriori informazioni e documenti, con l'intento di sensibilizzare e mantenere alta l'attenzione: è necessario che sia la prescrizione che l'assunzione siano consapevoli, con un'attenta valutazione dei rischi associati in funzione delle caratteristiche della paziente e con una sensibilizzazione ed allerta adeguati al riconoscimento ed alla gestione di segni e sintomi di un eventuale coagulo di sangue. Sono disponibili sul sito Aifa, per le donne, i medici e gli operatori sanitari:

- 1) la "Nota informativa importante";
- 2) la "Lista di controllo per i prescrittori", da utilizzare insieme

al riassunto delle caratteristiche del prodotto;

3) la "Carta informativa per la donna";

4) la "Scheda informativa per la donna";

5) il "Documento di domande e risposte".

Per maggiori informazioni consultare i siti di Aifa ed Ema.

Claudia Bertozzi

claudia.bertozzi@intexo.it