

Circular Informativa

N.º 021/CD/8.1.7.

Data: 08/02/2013

Assunto: **Contracetivos hormonais – Início da revisão de segurança**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou a revisão de segurança dos contracetivos hormonais combinados, autorizados na União Europeia .

Estes contracetivos contêm dois tipos de hormonas: um estrogénio e um progestagénio. A revisão de segurança agora iniciada inclui todos os contracetivos contendo como progestagénio as seguintes substâncias ativas: cloromadinona, desogestrel, dienogest, drospirenona, etonogestrel, gestodeno, nomegestrol, norelgestromina ou norgestimato.

A revisão de segurança destes contracetivos foi solicitada pela agência francesa devido ao risco de tromboembolismo venoso (TEV ou VTE), conforme referido na [Circular Informativa n.º 014/CD/8.1.7. de 28/01/2013](#).

É sabido que o risco de TEV com contracetivos hormonais combinados depende tanto da quantidade do estrogénio, como do tipo de progestagénio da associação. Apesar de este risco ser baixo, sabe-se que este é superior com alguns progestagénios em comparação com o do progestagénio levonorgestrel.

A EMA vai rever todos os dados disponíveis sobre o risco de TEV e de tromboembolismo arterial. Esta revisão já foi feita em anos anteriores pela EMA¹, havendo-se concluído que o risco absoluto de TEV é baixo. Esta informação consta nos Folhetos Informativos (FI) e Resumos das Características dos Medicamentos (RCM), disponíveis para doentes e profissionais de saúde, respetivamente.

Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo

¹ Sobre esta matéria consultar http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/12/WC500017870.pdf e http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2011/05/WC500106708.pdf