

## Circular Informativa

---

N.º 014/CD/8.1.7.

Data: 28/01/2013

Assunto: **Contracetivos orais - 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](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) vai rever, a pedido da Agência Francesa, os dados de segurança dos contracetivos orais combinados de 3.<sup>a</sup> e de 4.<sup>a</sup> geração, com o objetivo de verificar se é necessário limitar a utilização destas pílulas nas mulheres que não podem tomar outros contracetivos orais combinados.

Esta solicitação surge na sequência de outras iniciativas, desencadeadas pela agência Francesa, visando reduzir a utilização das pílulas de 3.<sup>a</sup> e de 4.<sup>a</sup> geração e aumentar a utilização dos contracetivos orais de segunda geração.

Sabe-se, desde há anos, que as pílulas combinadas acarretam um risco muito raro de tromboembolismo venoso (VTE ou coágulos sanguíneos). A informação sobre os riscos de VTE tem sido constantemente monitorizada, atualizada e encontra-se descrita nos Folhetos Informativos (FI) e Resumos das Características dos Medicamentos (RCM), disponíveis para doentes e profissionais de saúde, respetivamente.

A EMA vai realizar a revisão destes contracetivos orais e avaliar se os atuais RCM e FI destes medicamentos contêm toda a informação disponível para permitir a decisão terapêutica.

Os contracetivos orais combinados têm sido alvo de uma monitorização intensiva pelos sistemas de farmacovigilância nacionais, pelo que:

- Não existem razões para as mulheres pararem de tomar o seu contracetivo;
- Em caso de dúvida, devem discutir este assunto com o médico assistente.

O Infarmed, em articulação com a EMA, continuará a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a este assunto.

O Conselho Diretivo



**Paula Dias de Almeida**  
Vogal do  
Conselho Diretivo