

NOTIFICAÇÕES DE TROMBOSE COMO EVENTO ADVERSO AO USO DE ANTICONCEPCIONAIS NO BRASIL

Em 30 de janeiro de 2013, na França, a Agence Nationale de Sécurité Du médicament et des Produits de Santé (ANSM) anunciou que os contraceptivos orais combinados de 3ª e 4ª gerações estariam sujeitos a uma mudança nas condições de prescrição e dispensa em virtude do risco de tromboembolismo decorrente do uso de todos estes medicamentos. Este fato justifica a realização deste estudo.

Objetivo: Fazer um levantamento das notificações de todos os tipos de trombose como evento adverso causado pelo uso de anticoncepcionais no sistema NOTIVISA.

Metodologia: Foi utilizado o banco de dados do sistema NOTIVISA para fazer um levantamento, no período de 01 de janeiro de 2007 a 07 de julho de 2013, das notificações de todos os 31 tipos de trombose, codificadas no sistema, que poderiam estar associadas ao uso de anticoncepcionais. Foram incluídas as notificações que se encontravam em qualquer situação de análise.

Resultados: Foram encontradas três notificações de trombose como evento adverso associado ao uso de três anticoncepcionais com diferentes formulações e de diferentes gerações. O primeiro evento foi notificado em 2009, em uma paciente de 16 anos que fez uso do anticoncepcional durante 8 meses. Teve o diagnóstico de trombose cerebral. O segundo evento foi notificado em 2011 em uma paciente de 20 anos, previamente hígida, em uso de anticoncepcional há 4 anos. Teve trombose do seio transverso direito, reto, sigmóide direito, base de veia jugular interna direita e transverso esquerda. Após anticoagulação recebeu alta. O terceiro evento foi notificado em 2012 e a paciente estava em uso de anticoncepcional oral há 11 anos por menorragia. Há quatro meses havia trocado de anticoncepcional. Teve trombose de veia cava inferior. A paciente tinha histórico da doença na família. Após fazer uma cirurgia cardiovascular teve alta hospitalar.

Conclusão: Foram encontradas três notificações de trombose como evento adverso tipo A causado pelos anticoncepcionais notificados no sistema NOTIVISA. Este evento adverso ocorreu quando a medicação foi prescrita para o planejamento familiar em dois casos e para menorragia em um caso. A quantidade de notificações foi pequena mas devemos levar em consideração a subnotificação que ainda é uma realidade.