

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 16 de julho de 2015.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS N.º. 033/2015

**INFORMATIVO PARA REDE SENTINELA: RISCOS DO USO DE CONTRACEPTIVOS
ORAIS COMBINADOS**

Vimos por meio deste informar como ações da oficina sobre “monitorização intensiva de eventos tromboembólicos” ocorrida em 10/06/2015, durante o 15º Encontro Nacional da Rede Sentinela, o parecer sobre os riscos do uso de contraceptivos orais combinados.

PARECER SOBRE RISCOS DO USO DE CONTRACEPTIVOS ORAIS COMBINADOS

Estudos recentes publicados no site da Agência Europeia de Medicamentos indicam que os contraceptivos orais combinados (COC) contendo levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato apresentam menor risco de ocorrência de eventos tromboembólicos venosos. Já os contraceptivos contendo drospirenona, gestodeno e desogestrel apresentam risco 4 a 6 vezes maior de ocorrência de tromboembolismo venoso, em um ano, em comparação às mulheres que não utilizam nenhum tipo de contraceptivo hormonal combinado. Os benefícios desses contraceptivos na prevenção de gravidez indesejada continuam a ser superiores aos riscos.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil (ANVISA), embora não tenha estipulado restrições aos medicamentos, pede atenção no uso dos anticoncepcionais. Esta agência vem monitorando há alguns anos o risco de distúrbios tromboembólicos com o uso de contraceptivos orais combinados.

Ao se prescrever um COC deve-se realizar uma avaliação cuidadosa dos fatores de riscos individuais e atuais de cada mulher, principalmente àqueles relacionados ao tromboembolismo e considerar, individualmente, a diferença do risco entre os diversos tipos de progestágenos. Algumas situações contraindicam o uso de contraceptivos hormonais combinados: história ou presença de tromboembolismo venoso (TEV) ou arterial, predisposição hereditária ou adquirida para TEV como resistência à proteína C ativada (PCA), incluindo Fator V de Leiden, deficiências de antitrombina III, proteína C e proteína S, cirurgia de grande porte com prolongada imobilização, diabetes mellitus com alterações vasculares, hipertensão não controlada dentre outros.

Cabe lembrar, ainda, que os fatores de riscos individuais se alteram ao longo do tempo e dessa forma, há necessidade da reavaliação médica regular e periódica do contraceptivo utilizado. Ressaltamos a necessidade de informar às mulheres sobre os diversos métodos contraceptivos hoje existentes, e ao se optar por um COC, as usuárias devem ser informadas sobre o risco de ocorrência de reações adversas graves

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

(particularmente em relação aos eventos vasculares) e, também, aumentar a conscientização sobre os sinais e sintomas dos eventos tromboembólicos.

A ANVISA reforça a importância da notificação voluntária e solicita a todos os profissionais de saúde que notifiquem as suspeitas de reações adversas graves, especialmente aquelas relacionadas a distúrbios tromboembólicos, por meio do NOTIVISA – Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária.

Solicitamos a cada regional que divulguem para o parecer técnico para os profissionais de saúde e usuárias sobre os riscos do uso de contraceptivos orais combinados.

Estamos à disposição para maiores esclarecimentos pelo fone (62) 3201-2656 ou e-mail: vigipos@saude.go.gov.br.

Sem mais para o momento,

Maria Cecília Martins Brito
Superintendente da Vigilância em Saúde – SUVISA

Eliane Rodrigues da Cruz
Gerente de Vigilância Sanitária de Produtos-GVSP