

## Contraccettivi combinati contenenti drospirenone ed incremento del rischio di tromboembolismo venoso

### **DROSPIRENONE : INCREMENTO DEL RISCHIO TROMBOEMBOLICO**

Due studi di recente pubblicazione [ Parkin L, Sharples K, Hernandez RK, Jick SS. Risk of venous thromboembolism in users of oral contraceptives containing drospirenone or levonorgestrel: nested case-control study based on UK General Practice Research Database. *BMJ* 2011; 340:d2139. \_ Jick SS, Hernandez RK. Risk of non-fatal venous thromboembolism in women using oral contraceptives containing drospirenone compared with women using oral contraceptives containing levonorgestrel: case-control study using United States claims data. *BMJ* 2011; 340:d2151.] hanno riportato un rischio di 2-3 volte più elevato di eventi tromboembolici per le donne che utilizzano contraccettivi orali contenenti come progestinico il drospirenone rispetto alle utilizzatrici di contraccettivi contenenti levonorgestrel. In studi precedenti era già stato valutato il rischio di tromboembolismo venoso associato al drospirenone, tuttavia i risultati forniti erano contrastanti: due studi post-marketing richiesti dalle Agenzie Regolatorie statunitense ed europea non avevano evidenziato differenze di rischio tra drospirenone e levonorgestrel o altri progestinici, mentre due pubblicazioni del 2009 avevano concluso che l'uso del drospirenone si associava ad un rischio di 1,5-2 volte superiore di eventi tromboembolici. Sulla base di questi dati la FDA aveva già provveduto a far aggiornare le schede tecniche dei prodotti contenenti drospirenone includendo questi risultati nella sezione "*Warning and Precaution*". Sono attesi per l'estate i risultati della revisione, attualmente in corso da parte della FDA, di tutti i dati al momento disponibili. Si è, invece, già conclusa la revisione condotta dall'Agenzia Regolatoria Europea, che ha annunciato nel mese di maggio c.a. l'aggiornamento in corso delle schede tecniche dei contraccettivi combinati a base di drospirenone ed etinilestradiolo. Nel documento del Pharmacovigilance Working Party (PhVWP), si legge che la valutazione non ha cambiato la conclusione che il rischio di tromboembolismo venoso associato a qualsiasi COC sia molto basso, tuttavia i dati mostrano un più alto rischio per quelli contenenti drospirenone rispetto ai COC contenenti levonorgestrel e che tale rischio potrebbe essere simile per i contraccettivi combinati di terza generazione (COC contenenti gestodene e desogestrel). Secondo il PhVWP non ci sono ragioni per raccomandare alle utilizzatrici di prodotti come Yasmin o Yasminelle o di qualsiasi contraccettivo orale combinato di sospendere il trattamento. Mentre, nel suo comunicato di sicurezza la FDA ricorda che in presenza di più fattori di rischio (età avanzata, fumo e lieve ipertensione) è sconsigliabile l'utilizzo di contraccettivi combinati.

A questo proposito si ricorda quanto riportato nella rivista Dialogo sui farmaci: secondo il documento "*Medical eligibility criteria for contraceptive use*" pubblicato dall'OMS nel 2009, per le donne che presentano più fattori di rischio l'uso di COC è controindicato poiché potrebbero aumentare il rischio CV ad un livello inaccettabile. In questa popolazione potrebbero essere utilizzati i contraccettivi a base di solo progestinico (in formulazione orale o come dispositivo intrauterino, IUD) perché i benefici superano i rischi (categoria 2 dell'OMS).

Fonte: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm257164.htm> FDA. 31 maggio 2011  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2011/05/WC500106708.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2011/05/WC500106708.pdf) EMA. 26 maggio 2011  
<http://www.dialogosuifarmaci.it/rivista/pdf/4dc7e460bceec.pdf>