

## **CIRCULAR INFORMATIVA**

---

Data: 22/07/2013

Ref. Nº 15/DRF/2013

**Assunto: Resumo da informação de segurança - Contracetivos Hormonais Combinados**

**Para:** Divulgação geral.

---

Os Contracetivos Hormonais Combinados (CHC) são formulações combinadas que contêm dois tipos de hormonas, o etinilestradiol e progestagénio.

Desde fevereiro de 2013, a Agência Europeia do Medicamento (EMA) está a rever todos os dados de segurança disponíveis para os CHC autorizados na União Europeia. [A revisão da informação incide sobre os contracetivos que contêm um dos seguintes progestagénios: desogestrel, etonogestrel, gestodeno, dienogest, drospirenona, cloromadinona, nomegestrol, norelgestromina ou norgestimato.](#) Estes CHC são também designados de contracetivos de 3ª ou 4ª geração, e estão disponíveis em comprimidos, sistemas transdérmicos ou anéis vaginais.

A atual revisão surge como resultado da preocupação levantada pela Agência Francesa do Medicamentos em relação a casos fatais de embolia pulmonar, risco de tromboembolismo venoso (TEV) e tromboembolismo arterial (TEA) associados à utilização dos CHC.

O conteúdo do resumo da informação agora publicado pela EMA, já tinha sido objeto de publicação pela ARFA, através das Circulares Informativas Ref. Nº 02/DRF/2013, e Nº 09/DRF/2013.

### **CABO VERDE**

As DCIs dos CHC contendo desogestrel, gestodeno e drospirenona constam da Lista Nacional de Medicamentos de Cabo Verde, pelo que é de se esperar a presença de medicamentos contendo estes progestagénios no mercado. As recomendações atuais sobre a utilização destes medicamentos são as seguintes:

- ✘ Os CHC constituem um método eficaz na prevenção da gravidez;
- ✘ Todos os CHC estão associados a um pequeno aumento do risco de TEV, quando comparado ao risco associado à não utilização;

## **CIRCULAR INFORMATIVA**

---

- ✘ O risco absoluto de TEV é baixo para todos os CHC. O Resumo das Características dos Medicamento e o Folheto Informativo destes medicamentos já contêm informação sobre os riscos de TEV para auxiliar a decisão do médico e da mulher;
- ✘ O risco absoluto de TEA é muito baixo e é considerado semelhante para todos os progestagénios;
- ✘ Se uma mulher tiver dúvidas, a decisão cuidada com o seu médico deve ajudá-la a decidir que contraceutivo é mais adequado. O facto de estar a decorrer uma revisão de segurança para estes medicamentos não é motivo, por si só, para que uma mulher deixe de tomar o seu contraceutivo;
- ✘ As mulheres que tomam CHC devem procurar aconselhamento médico imediato em caso de sintomas de TEV ou de TEA, que incluem:
  - Dor intensa e inchaço nas pernas ou, mais raramente, nos braços;
  - Tosse repentina e de origem desconhecida;
  - Dor forte e súbita no peito que pode irradiar para o braço esquerdo;
  - Falta de ar;
  - Dor de cabeça duradoura, intensa ou de origem desconhecida ou agravamento da enxaqueca;
  - Perda de visão (parcial ou completa) ou visão dupla;
  - Discurso imperceptível ou dificuldade em falar;
  - Alterações súbitas na audição, cheiro ou paladar;
  - Tonturas ou desmaios;
  - Fraqueza ou entorpecimento de qualquer parte do corpo;
  - Dor intensa no abdómen;

A ARFA continuará a acompanhar e a divulgar toda a informação de segurança sobre este assunto.

### **Contatos para Notificação**

As reações adversas devem ser notificadas a ARFA, através dos formulários de notificação ou dos seguintes contatos: tel 2626457, fax 262 49 70 ou correio eletrónico [calida.rodrigues@arfa.gov.cv](mailto:calida.rodrigues@arfa.gov.cv)

/Direção de Regulação Farmacêutica/

C/c:

Direção Geral da Farmácia e do Medicamento (DGFM)  
Direção Nacional de Saúde (DNS)