

CIRCULAR INFORMATIVA

Data: 26/12/2019

Ref.ª Nº: 072/ERIS-DRF/19

Assunto: Desogestrel – Secura vulvovaginal; suores noturnos e Xeroftalmia

Para: Profissionais de Saúde

O desogestrel é um anticoncepcional pertencente à classe dos progestagénios, cujo efeito contraceptivo é atingido primariamente pela inibição da ovulação. Outros efeitos incluem uma viscosidade aumentada do muco cervical e uma diminuição nos níveis de estradiol.

As principais reações adversas para este medicamento incluem acne, alterações do humor, mastodinia, náuseas e aumento de peso. As reações adversas secura vulvovaginal, suores noturnos e Xeroftalmia (olho seco) não se encontram descritas no Resumo das Características do Medicamento (RCM) e no Folheto Informativo (FI).

Até 11 de novembro de 2018 foram encontrados na base de dados da OMS (VigiBase®), 53 casos de secura vulvovaginal, suores noturnos e Xeroftalmia associados a desogestrel. Da leitura dos casos inferiu-se que a idade compreendida varia de 22 a 50 anos, com a média de idade de 34 anos. Para a maior parte dos casos o desogestrel era o único medicamento a ser utilizado, sugerindo assim, que as pacientes eram mulheres saudáveis pois não se encontravam a ser tratadas para outras condições médicas. O desogestrel encontrava-se indicado na maior parte dos casos para a contraceção, sendo que apenas indicava-se em um caso para a endometriose e num outro para a síndrome pré-menstrual.

Da análise dos casos é importante realçar que o desogestrel é conhecido por diminuir os níveis de estrogénio e que este efeito pode desempenhar um papel importante no desenvolvimento dos sintomas verificados nos casos. Alguns potenciais fatores de risco que podem levar a diminuição dos níveis de estrogénio e sintomas associados incluem a peri-menopausa e a menopausa, baixo peso (índice de massa corporal abaixo dos 18,5) e a amamentação. Estes fatores não se encontravam presentes para a maior parte dos casos. Em adição, as reações

adversas secura vulvovaginal, suores noturnos e Xeroftalmia já se encontram descritas para alguns contraceptivos. Os casos analisados apresentam em geral um rápido início dos sintomas, uma melhoria após suspensão do medicamento, poucos fatores de confusão e um mecanismo plausível para as reações relatadas. As mulheres nos casos relatam suores intensos, secura vaginal que afeta a atividade sexual e a dependência de lágrimas artificiais para combater a xeroftalmia.

CABO VERDE

Os medicamentos contendo desogestrel constam da Lista Nacional de Medicamentos, pelo que é de se esperar a presença no mercado de medicamentos contendo esta substância¹.

Apesar de até o momento não ter havido qualquer notificação neste sentido, a ERIS considera importante comunicar este sinal tendo em conta as consequências para as pacientes e recomenda aos **profissionais de saúde e utentes a monitorizar/notificar qualquer caso que possa surgir com estes medicamentos e não só.**

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

CONTACTO PARA NOTIFICAÇÃO:

As reações adversas e os problemas relacionados com medicamentos devem ser notificados à ERIS, através da ficha de notificação ou pelos seguintes contactos:

Telefone: 262 6457

Fax: 262 49 70

Correio eletrónico: fv@eris.cv

Sítio eletrónico: www.eris.cv

C/C:
Direção Nacional de Saúde

¹ Cerazette; Femina; Mercilon