lista di controllo per i prescrittori - contraccettivi ormonali combinati (coc)

La preghiamo di utilizzare questa lista di controllo insieme al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto durante ogni consulto relativo ai Contraccettivi Ormonali Combinati (COC).

- La tromboembolia (per esempio trombosi venosa profonda, embolia polmonare, attacco cardiaco ed ictus) rappresenta un rischio importante associato all'uso dei COC.
- Il rischio di tromboembolia con un COC è più elevato:
 - durante il primo anno d'impiego;
 - quando se ne riprenda l'uso dopo una pausa nell'assunzione di 4 o più settimane.
- I COC contenenti etinilestradiolo in combinazione con levonorgestrel, norgestimato o noretisterone sono considerati associati ad un rischio minore di causare tromboembolia venosa (TEV).
- Il rischio di tromboembolia in una donna dipende anche dal suo rischio basale. La decisione di utilizzare un COC deve quindi prendere in considerazione le controindicazioni ed i fattori di rischio individuali, particolarmente quelli relativi alla tromboembolia – si vedano le caselle sotto riportate ed il relativo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.
- La decisione di utilizzare un qualsiasi COC piuttosto che uno avente il rischio più basso di tromboembolia venosa (TEV) deve essere presa solo dopo un colloquio con la donna in modo da assicurarsi che abbia ben compreso:
 - il rischio di tromboembolia associato al suo COC;
 - l'effetto di qualsiasi fattore di rischio intrinseco sul suo rischio di trombosi;
 - che deve prestare particolare attenzione a segni e sintomi di una trombosi.

Non prescriba un COC se barra una qualsiasi casella di questa sezione. Nel caso in cui la donna abbia:

Y	Riscontro anamnestico od in corso di un evento tromboembolico come ad esempio una trombosi venosa profonda, un'embolia polmonare, un attacco cardiaco, un ictus, un attacco ischemico transitorio, un'angina pectoris.
Y	Conoscenza personale di un disturbo della coagulazione del sangue.
Y	Storia di emicrania con aura.
Y	Diabete mellito con complicanze vascolari.
Y	Pressione arteriosa molto elevata, cioè una sistolica ≥ 160 od una diastolica ≥ 100 mmHg.
Y	Lipidemia elevata.

Y	Previsione di un intervento chirurgico maggiore o di un periodo di immobilizzazione prolungato. In tal caso, <u>interromperne l'uso del COC e consigliare un metodo contraccettivo non-ormonale per almeno 4 settimane prima e 2 settimane dopo la ripresa completa della deambulazione.</u>
---	--

Discuta con la donna l'opportunità di utilizzare un COC nel caso in cui venga barrata una qualsiasi casella di questa sezione:

Y	Se il suo indice di massa corporea (BMI) superi i 30 kg/m ² .
Y	Se ha un'età superiore ai 35 anni.
Y	Se sia una fumatrice. Qualora lo sia e sia anche oltre i 35 anni d'età, dovrà essere <u>vivamente invitata a smettere di fumare o ad usare un metodo contraccettivo non-ormonale.</u>
Y	Se ha una pressione arteriosa elevata, ad esempio una sistolica di 140-159 od una diastolica di 90-99 mmHg.
Y	Se ha un parente stretto che abbia presentato un episodio tromboembolico (vedere la lista sopra riportata) in giovane età (cioè al di sotto dei 50 anni).
Y	Se ha personalmente, o tra i familiari stretti, una lipidemia molto elevata.
Y	Se soffre di emicrania.
Y	Se ha una patologia cardiovascolare quale fibrillazione atriale, aritmia, malattia coronarica, malattia valvolare cardiaca.
Y	Se è affetta da diabete mellito.
Y	Se ha partorito nelle ultime settimane.
Y	Se ha intenzione di intraprendere un viaggio aereo a lungo raggio (oltre le 4 ore) o viaggia per oltre 4 ore al giorno.
Y	Se ha un qualsiasi altra condizione medica che possa aumentare il rischio di trombosi (come cancro, lupus eritematoso sistemico, anemia falciforme, morbo di Crohn, colite ulcerosa, sindrome emolitico-uremica).
Y	Se sta assumendo qualsiasi altro farmaco che possa incrementare il rischio di trombosi (come corticosteroidi, neurolettici, antipsicotici, antidepressivi, chemioterapici ed altri).

La presenza di più di uno di questi fattori di rischio può significare che un COC non deve essere usato.

Si ricordi che i fattori di rischio di una donna possono variare nel tempo. È dunque importante utilizzare questa lista di controllo ad ogni consulto.

La preghiamo di assicurarsi che la Sua paziente sia pienamente consapevole di riferire agli operatori sanitari che sta assumendo un contraccettivo ormonale combinato qualora:

- Necessiti di un intervento chirurgico;
 - Sia necessario che si sottoponga ad un periodo di immobilizzazione prolungato (come nel caso di incidente o malattia, oppure per un'ingessatura ad un arto inferiore).
- In questi casi sarebbe meglio riconsiderare se non fosse il caso di usare un contraccettivo non-ormonale sino a che il rischio non torni normale.

La preghiamo anche di far presente alla Sua paziente che il rischio di un trombo ematico aumenta se:

- Viaggia per un periodo prolungato (>4 ore);
 - Sviluppa una qualsiasi delle controindicazioni ai contraccettivi combinati o dei fattori di rischio per TEV;
 - Ha partorito nelle ultime settimane.
- In tali situazioni la Sua paziente deve prestare particolare attenzione per cogliere qualsiasi segno e sintomo di tromboembolia.

La preghiamo di **raccomandare alla Sua paziente di riferirLe subito** se una qualsiasi delle situazioni qui sopra esposte si modifichi o peggiori.

La preghiamo d'incoraggiare vivamente le donne a leggere il Foglietto Illustrativo che accompagna ogni confezione di COC, compresi i sintomi di trombosi sui quali devono attentamente vigilare.

La preghiamo di segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa da COC agli Uffici di Farmacovigilanza territorialmente competenti o all'AIFA secondo quanto prescritto dalla normativa vigente

Segnalazioni delle sospette reazioni avverse

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Approvato AIFA il xx/xx/xxxx

INFORMAZIONI IMPORTANTI SUI CONTRACCETTIVI ORALI COMBINATI (COC) E SUL RISCHIO DI COAGULI DI SANGUE

Tutti i contraccettivi combinati aumentano il rischio di formazione di un coagulo di sangue. Il rischio complessivo di un coagulo di sangue dovuto all'assunzione di un contraccettivo ormonale combinato (COC) è piccolo, ma i coaguli possono rappresentare una condizione grave ed in rarissimi casi persino fatale.

E' molto importante che Lei riconosca quando potrebbe essere in una situazione di maggior rischio per la formazione di un coagulo di sangue, quali siano i segni ed i sintomi sui quali stare in guardia e quali azioni sia necessario intraprendere.

In quali situazioni è più alto il rischio di formazione di un coagulo di sangue?

- durante il primo anno d'uso di un COC (comprendendo anche quando si riprende l'uso dopo un intervallo di 4 o più settimane)
- se Lei è in sovrappeso
- se ha più di 35 anni d'età
- se ha un membro della famiglia che abbia avuto un coagulo di sangue in età relativamente giovane (cioè al di sotto dei 50 anni)
- se ha partorito nelle ultime settimane

Se fuma ed ha più di 35 anni, è vivamente invitata a smettere di fumare o ad usare un metodo contraccettivo non-ormonale.

Si rivolga immediatamente ad un medico se manifesta uno dei seguenti sintomi:

- Un dolore intenso od un gonfiore ad una delle gambe che può essere accompagnato da flaccidità, calore o cambiamenti del colore della pelle come la comparsa di pallore, di rossore o di colore bluastro. Potrebbe avere una **trombosi venosa profonda**.
- L'improvvisa ed inspiegabile mancanza di respiro o insorgenza di respirazione rapida; un dolore intenso al petto che può aumentare con la respirazione profonda; una tosse improvvisa senza una causa evidente (che può produrre sangue). Potrebbe essere una complicazione grave della trombosi venosa profonda chiamata **embolia polmonare**. Questo si verifica se il coagulo di sangue migra dalla gamba al polmone.
- Un dolore al petto, spesso acuto, ma che talvolta si manifesta come un malessere, un senso di pressione, un senso di pienezza associata a indigestione o a soffocamento, sudorazioni, che si irradia al dorso, alla mandibola, alla gola, al braccio con una sensazione di pienezza associata a indigestione o a soffocamento, sudorazioni, nausea, vomito o capogiri. Si potrebbe trattare di un **attacco di cuore**.
- Un intorpidimento od un senso di debolezza del viso, del braccio o della gamba, specialmente ad un lato del corpo; una difficoltà nel parlare o nel capire; un'improvvisa confusione mentale, una perdita improvvisa della vista o una visione offuscata; una cefalea/emicrania intensa e peggiore del solito. Si potrebbe trattare di un **ictus**.

Faccia attenzione ai sintomi di un coagulo di sangue, specialmente se:

- ha appena avuto un intervento chirurgico
- è stata immobilizzata per tanto tempo (come ad esempio per un incidente o una malattia, oppure perché ha avuto una gamba ingessata)
- ha fatto un lungo viaggio (per più di 4 ore)

Si ricordi di comunicare al Suo medico, all'infermiere o al chirurgo che sta assumendo un contraccettivo ormonale combinato se:

- Ha avuto o deve sottoporsi ad un intervento chirurgico
- Si trova in una qualsiasi situazione in cui un operatore sanitario Le chiede quali farmaci sta assumendo

Per ulteriori informazioni è pregata di leggere attentamente il Foglietto Illustrativo che accompagna il farmaco e di riferire subito la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato associato all'uso del contraccettivo ormonale combinato al Suo medico od al farmacista