

## LISTA DI CONTROLLO PER I PRESCRITTORI - CONTRACCETTIVI ORMONALI COMBINATI (COC) CONTENENTI ETINILESTRADIOLO E DIENOGEST.

La preghiamo di utilizzare questa lista di controllo insieme al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto durante ogni consulto riguardante i contraccettivi ormonali combinati contenenti etinilestradiolo più dienogest.

- La tromboembolia (es. trombosi venosa profonda, embolia polmonare, attacco cardiaco ed ictus) rappresenta un rischio importante correlato all'uso di COC.
- Il rischio di tromboembolia con un COC è più alto:
  - durante il primo anno di uso;
  - quando si riprende ad assumere il farmaco dopo una pausa di 4 settimane o più.
- I COC che contengono etinilestradiolo combinato con levonorgestrel, norgestimato o noretisterone sono considerati associati ad un minore rischio di tromboembolia venosa (TEV).
- I COC che contengono etinilestradiolo combinato con dienogest sono associati con un rischio leggermente più elevato di tromboembolia venosa (TEV) rispetto ai COC che contengono etinilestradiolo in combinazione con levonorgestrel.
- Il rischio di tromboembolia in una donna dipende anche dal suo rischio basale. La decisione di usare un COC deve dunque tenere in considerazione le controindicazioni e i fattori di rischio della donna, in particolare quelli per tromboembolia – si vedano i riquadri sottostanti e il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.
- La decisione di usare un COC piuttosto che un altro, con un minor rischio di TEV, deve essere presa in considerazione solo dopo avere discusso con la paziente ed essersi assicurati che abbia ben compreso:
  - il rischio di tromboembolia associato al COC;
  - l'effetto di eventuali fattori di rischio intrinseci sul suo rischio di trombosi;
  - l'attenzione da porre verso ogni segno o sintomo di trombosi.

<b>Non prescriba un COC nel caso in cui la donna presenti una qualunque delle condizioni sottoelencate:</b>	
<input type="checkbox"/>	Storia personale o attuale di un evento tromboembolico (es. trombosi venosa profonda, embolia polmonare, attacco cardiaco, ictus, attacco di ischemia transitoria, angina pectoris)
<input type="checkbox"/>	Disturbi della coagulazione noti
<input type="checkbox"/>	Storia di emicrania con aura
<input type="checkbox"/>	Diabete mellito con complicanze vascolari
<input type="checkbox"/>	Pressione sanguigna elevata (es. sistolica $\geq 160$ o diastolica $\geq 100$ mm Hg)
<input type="checkbox"/>	Lipidemia elevata
<input type="checkbox"/>	Previsione di un intervento chirurgico maggiore o di un periodo prolungato di immobilizzazione. In tal caso, interrompere l'uso del COC e consigliare un metodo contraccettivo non ormonale per almeno 4 settimane prima e 2 settimane dopo la completa ripresa della deambulazione.

**Discuta con la donna l'adeguatezza di un COC in caso sia presente una qualunque delle**

<b>condizioni qui sotto elencate:</b>	
<input type="checkbox"/>	Indice di Massa Corporea superiore a 30 kg/m <sup>2</sup>
<input type="checkbox"/>	Età maggiore di 35 anni
<input type="checkbox"/>	Paziente fumatrice. In tal caso e se ha oltre 35 anni si dovrebbe fortemente consigliare di smettere di fumare o di usare un metodo contraccettivo non ormonale.
<input type="checkbox"/>	Pressione arteriosa elevata (es. sistolica 140-159 o diastolica 90-99mm Hg)
<input type="checkbox"/>	Parente stretto che abbia avuto un evento tromboembolico (si veda l'elenco più avanti) in giovane età (es. prima dei 50 anni)
<input type="checkbox"/>	Iperlipidemia individuale o tra i familiari stretti
<input type="checkbox"/>	Emicrania
<input type="checkbox"/>	Patologia cardiovascolare come fibrillazione atriale, aritmia, malattia coronarica o malattia valvolare cardiaca
<input type="checkbox"/>	Diabete Mellito
<input type="checkbox"/>	Parto recente (nelle ultime settimane)
<input type="checkbox"/>	Previsione di viaggio aereo su una lunga distanza (>4 ore) o tempi di viaggio giornalieri superiori a 4 ore al giorno
<input type="checkbox"/>	Altre condizioni mediche che potrebbero aumentare il rischio di trombosi (es. patologia tumorale, lupus eritematoso sistemico, anemia falciforme, morbo di Crohn, colite ulcerosa, sindrome emolitico-uremica)
<input type="checkbox"/>	Assunzione concomitante di altri medicinali che possono aumentare il rischio di trombosi (es. corticosteroidi, neurolettici, antipsicotici, antidepressivi, chemioterapici, ecc.)
<b>La presenza di più di un fattore di rischio può significare che un COC non deve essere usato. Non dimentichi che i fattori di rischio possono cambiare nel corso del tempo. E' importante utilizzare questa lista di controllo ad ogni consulto.</b>	

**Si assicuri che la Sua paziente capisca che deve informare l'operatore sanitario che sta assumendo un contraccettivo combinato se:**

- deve sottoporsi ad un intervento chirurgico
- prevede un lungo periodo di immobilizzazione (es. a causa di una lesione, di una malattia o se ha una gamba ingessata)

➤ In queste situazioni sarebbe meglio considerare l'uso di un contraccettivo non ormonale sino a quando il rischio non torni nella norma.

**Informi inoltre la sua paziente che il rischio di trombosi è maggiore se:**

- Viaggia per periodi di tempo prolungati (>4 ore)
- Sviluppa una qualsiasi delle controindicazioni ai contraccettivi combinati o dei fattori di rischio per TEV
- Ha partorito nelle ultime settimane

➤ In queste situazioni la paziente deve prestare particolare attenzione ad ogni segno o sintomo di tromboembolia

Avvisi **la paziente di comunicarLe** subito se una qualsiasi delle situazioni sopraindicate cambia o peggiora.

**Consigli vivamente alla paziente la lettura del** Foglio Illustrativo che accompagna ogni confezione di COC. In esso sono descritti i sintomi di trombosi ai quali la paziente deve prestare attenzione.

### **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/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>