



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET PREȘEDINTE

Calea Călărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București
 E-mail: cabinet_presedinte@casan.ro. Tel. 0372/309.270, Fax 0372/309.231

CBI.528.1.29.01.2014

Rep. medic zel. IT
 Rep. postare pe site

C.A.S. MUREȘ
 30-01-2014
 NR. 245h

Către,
 Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,
 Doamnei/Domnului Președinte - Director General

În conformitate cu adresa M.S. nr. 20221E/21.01.2014, înregistrată la C.N.A.S., Serviciul medical – DMSSM cu nr. 401/23.01.2014 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) pentru informarea corpului medical cu privire la **materialele educative** privind contraceptivele hormonale combinate.

Vă rugăm să luați măsuri de informare a furnizorilor de servicii medicale prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate, în loc vizibil, a documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății privind **materialele educative privind contraceptivele hormonale combinate**”.

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

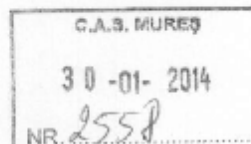
Cu stimă,

PREȘEDINTE

Cristian Silviu Bușoi



**CERTIFICAT PROVIZORIU DE ÎNLOCUIRE
PENTRU
CARDUL EUROPEAN DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE**



*astfel cum este definit în anexa II la Decizia nr. S2
privind specificațiile tehnice ale cardului european de asigurări de sănătate*

Stat membru emitent

1.	2. RO
----	-------

Informații referitoare la deținătorul cardului

3. Nume:	GABOR
4. Prenume:	TEREZIA
5. Data nașterii:	28/07/2006
6. Numărul personal de identificare:	6060728410241

Informații referitoare la instituția competentă

7. Numărul de identificare al instituției:
90265 - CASMS

Informații referitoare la card

8. Numărul de identificare al cardului:	80902650010001895496
9. Data expirării:	26/06/2013

Perioada de valabilitate a certificatului

a) De la: 01/06/2013
b) La: 26/06/2013

Data înmânării certificatului

c) 30/01/2014

Semnatura și ștampila instituției

d)

Note și informații

Toate normele aplicabile datelor lizibile cu ochiul liber incluse în cardul european și care se referă la descriere, valori, lungime și observații cu privire la câmpurile de date se aplică și certificatului.

Care sunt beneficiile utilizării contraceptivelor hormonale combinate?

- În plus față de prevenirea sarcinii neplanificate, contraceptivele hormonale combinate au și alte avantaje pe termen lung, precum reducerea riscului de apariție a cancerului endometrial (referitor la mucoasa uterului) și a cancerului ovarian.
- Uneori, contraceptivele hormonale combinate pot avea și alte beneficii, precum îmbunătățirea controlului ciclului menstrual, atenuarea endometriozii (o afecțiune a mucoaselor uterine), a bolii inflamatorii pelvine și, la unele femei, a acneei. Studiile în care s-au comparat efectele benefice ale diferitelor contraceptive hormonale combinate sunt puține la număr, de aceea nu este clar dacă există diferențe semnificative între ele.
- Pentru majoritatea femeilor, aceste medicamente oferă beneficii care depășesc riscul mic de apariție a reacțiilor adverse grave.

Ce riscuri prezintă utilizarea contraceptivelor hormonale combinate?

- Ca toate medicamentele, contraceptivele hormonale combinate se asociază cu anumite riscuri, printre cele mai frecvente fiind disconfortul mamar, schimbările de dispoziție și modificările de greutate. În cadrul unor studii de mare amploare s-a constatat și o foarte mică creștere a riscului de apariție a cancerului de sân și cancerului de col uterin.
- Cel mai semnificativ risc legat de utilizarea contraceptivelor hormonale combinate este probabil acela de apariție a cheagurilor de sânge.

Ce se poate întâmpla dacă apare un cheag de sânge?

- De obicei, cheagurile de sânge apar la început la nivelul picioarelor (fenomen numit tromboză venoasă profundă), dar, în unele cazuri, acestea se pot desprinde și deplasa prin vasele de sânge spre plămâni (ducând la așa-numita embolie pulmonară). Cheaguri de sânge se mai pot forma și în vasele de sânge de la nivelul inimii, cauzând infarct miocardic, sau la nivelul creierului, producând accidente vasculare cerebrale. Prin urmare, cheagurile de sânge pot determina apariția de afecțiuni foarte grave și, în cazuri foarte rare, pot duce la deces.

Cât de mare este riscul de apariție a unui cheag de sânge asociat cu utilizarea contraceptivelor hormonale combinate?

- Toate contraceptivele hormonale combinate determină o ușoară creștere a riscului de apariție a unui cheag de sânge; cu toate acestea, este important de reținut că riscul respectiv este mic.
- Riscul de apariție a unui cheag de sânge asociat cu utilizarea unui contraceptiv hormonal combinat este cel mai mare în primul an de utilizare, lucru valabil în cazul în care nu ați utilizat niciodată un contraceptiv hormonal combinat, sau în cazul unei întreruperi (de 4 săptămâni sau mai mult) a contraceptivului dumneavoastră. Riscul de apariție a unui cheag de sânge este mai mare și în cazul unei predispoziții naturale de formare a cheagurilor (a se vedea "Ce alți factori pot crește riscul meu de apariție a unui cheag de sânge?").
- Riscul de apariție a cheagurilor de sânge asociat administrării unui contraceptiv hormonal combinat scade după primul an de utilizare, dar rămâne mai mare comparativ cu situația

neutilizării unui astfel de contraceptiv hormonal combinat. Riscul revine la normal la câteva luni după întreruperea administrării.

Riscul individual de apariție a unui cheag de sânge este același pentru toate contraceptivele hormonale combinate?

- De mulți ani încoace, s-au efectuat studii de mare amploare, care au dovedit că riscul de apariție a unui cheag de sânge poate varia de la un contraceptiv hormonal combinat la altul. Diferența depinde de doza de estrogen conținută și de tipul de progestativ. Rețineți că, în cazul majorității femeilor, riscul global de apariție a unui cheag de sânge asociat cu administrarea oricărui contraceptiv hormonal combinat este mic.
- Contraceptivele hormonale combinate care conțin etinilestradiol plus unul dintre următoarele progestative: levonorgestrel, norgestimat sau noretisteron tind să prezinte un risc mai mic, comparativ cu contraceptivele hormonale combinate care conțin alte progestative.

La câte femei apare un cheag de sânge?

- Se consideră că:
 - În decurs de 1 an, cheagul de sânge va apare la aproximativ 2 din 10000 de femei sănătoase care nu utilizează un contraceptiv hormonal combinat.

Prin comparație:

- În decurs de 1 an, cheagul de sânge apare la aproximativ 5-7 din 10000 de femei sănătoase care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține etinilestradiol plus levonorgestrel, norgestimat sau noretisteron;
- În decurs de 1 an, cheagul de sânge apare la aproximativ 9-12 din 10000 de femei sănătoase care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține etinilestradiol plus gestoden, desogestrel sau drospirenonă;
- În decurs de 1 an, cheagul de sânge apare la aproximativ 6-12 din 10000 de femei sănătoase care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține etinilestradiol plus etonogestrel sau norelgestromin;
- Pentru unele contraceptive hormonale combinate, nu se cunoaște încă numărul de femei la care poate apărea un cheag de sânge. Printre acestea se pot enumera etinilestradiol plus dienogest, etinilestradiol plus clomadinonă, estradiol plus dienogest și estradiol plus nomegestrol.

Situație

Riscul de apariție a cheagurilor de sânge într-un an

Nu se utilizează niciun fel de contraceptiv hormonal combinat (comprimat/plasture/inel vaginal), iar femeia nu este gravidă

Aproximativ 2 cazuri la 10000 de femei

Se utilizează un contraceptiv hormonal

Aproximativ 5-7 cazuri la

combinat, care conține etinilestradiol plus 10000 de femei
levonorgestrel, norgestimat sau noretisteron

Se utilizează un contraceptiv hormonal între aproximativ 9 și 12
combinat, care conține etinilestradiol plus cazuri la 10000 de femei
gestoden, desogestrel sau drospirenonă

Se utilizează un contraceptiv hormonal între aproximativ 6 și 12
combinat, care conține etinilestradiol plus cazuri la 10000 de femei
etonogestrel sau norelgestromin

Se utilizează un contraceptiv hormonal Nu se cunoaște încă
combinat, care conține etinilestradiol plus
dienogest, etinilestradiol plus clormadinonă,
estradiol plus dienogest și estradiol plus
nomegestrol

Ce alți factori pot crește riscul meu de apariție a unui cheag de sânge?

- Chiar și fără a utiliza un contraceptiv hormonal combinat, probabilitatea apariției unui cheag de sânge diferă de la o persoană la alta. Există o serie de condiții care pot, în mod natural, mări riscul de apariție a unui cheag de sânge, ca de exemplu:

- vârsta peste 35 de ani;
- depășirea în greutate;
- existența în familie a unui membru (frate, soră sau părinte) la care au apărut cheaguri de sânge la o vârstă relativ tânără (de exemplu, sub vârsta de aproximativ 50 de ani)
- prezența unei afecțiuni precum cancerul, care crește riscul de apariție a cheagurilor de sânge.

Femeile care fumează, în special cele cu vârsta de peste 35 de ani, prezintă un risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge care cauzează infarct miocardic și accident vascular cerebral.

- Este posibil să nu se manifeste niciunul dintre factorii de mai sus, caz în care riscul de apariție a cheagurilor de sânge la utilizarea unui contraceptiv hormonal combinat este extrem de mic.
- Dacă prezentați mai mulți astfel de factori, riscul de apariție a unui cheag de sânge la utilizarea unui contraceptiv hormonal combinat este mai mare. În unele cazuri, existența mai multor factori de risc ar putea însemna că utilizarea unui contraceptiv hormonal combinat nu vă este recomandată și trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră privitor la o altă formă de contracepție.
- Rețineți că riscul natural de apariție a unui cheag de sânge se schimbă în timp, ca de exemplu, în cazul în care câștigați mult în greutate, începeți să fumați sau renunțați la fumat, sau suferiți o intervenție chirurgicală majoră. Este important să comunicați toate aceste informații persoanei care vă prescrie contraceptivul.

Ce anume trebuie urmărit cu atenție?

- Este important să urmăriți cu atenție simptomele apariției unui cheag de sânge, mai ales dacă:

sarcinii și imediat după naștere este mai mare decât riscul asociat cu utilizarea contraceptivelor hormonale combinate.

- Este important să rețineți și să comunicați medicului sau asistentei medicale care vă tratează (de exemplu, în cazul unei intervenții chirurgicale planificate sau neplanificate), faptul că luați un contraceptiv hormonal combinat.

Unde se pot găsi informații suplimentare?

- Dacă utilizați un contraceptiv hormonal combinat, trebuie să citiți cu atenție prospectul medicamentului și să vă asigurați că: sunteți conștientă de riscul de apariție a cheagurilor de sânge; cunoașteți semnele și simptomele apariției cheagurilor de sânge (de exemplu, tromboză venoasă profundă, embolie pulmonară, infarct miocardic sau accident vascular cerebral); știți cum să acționați în cazul în care credeți că sunteți în oricare dintre aceste situații.
- Mai multe informații sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului (<http://www.ema.europa.eu>) și pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro)

LISTĂ DE VERIFICARE PENTRU MEDICII PRESCRIPTORI - CONTRACEPTIVE HORMONALE COMBinate

În cadrul fiecărei consultații cu privire la contraceptivul hormonal combinat (CHC), această listă de verificare trebuie utilizată împreună cu rezumatul caracteristicilor produsului.

- **Tromboembolismul** (de exemplu, tromboză venoasă profundă, embolism pulmonar, infarct miocardic și accident vascular cerebral) constituie un risc semnificativ în cazul utilizării unui CHC.
- Riscul de apariție a tromboembolismului este mai mare:
 - o în timpul primului an de utilizare a contraceptivului hormonal combinat;
 - o la reluarea utilizării contraceptivului hormonal combinat după o întrerupere de 4 săptămâni sau mai mult.
- Se consideră că CHC care conțin etinilestradiol în combinație cu levonorgestrel, norgestimat sau noretisteron prezintă cel mai mic risc de apariție a tromboembolismului venos (TEV).
- Riscul individual în cazul fiecărei femei depinde și de riscul de fond specific acesteia în ceea ce privește apariția tromboembolismului. Prin urmare, decizia de utilizare a unui CHC trebuie luată având în vedere contraindicațiile și factorii de risc ai femeii respective, în special cu privire la apariția tromboembolismului - a se vedea casetele de mai jos și rezumatul caracteristicilor produsului.
- Decizia de utilizare a oricărui CHC, în afara celor cunoscute cu riscul cel mai mic de apariție a TEV, trebuie luată numai după o discuție cu femeia, în cadrul căreia să se asigure faptul că aceasta înțelege:
 - o riscul de apariție a tromboembolismului asociat cu utilizarea CHC respectiv;
 - o efectul oricărui factori de risc intrinseci asupra riscului individual specific de apariție a trombozei;
 - o necesitatea urmării cu atenție a semnelor și simptomelor de apariție a trombozei

NU utilizați un CHC dacă bifați oricare dintre casetele acestei secțiuni. Femeia prezintă:

<input type="checkbox"/>	Eveniment tromboembolic curent sau în antecedente, de exemplu, tromboză venoasă profundă, embolism pulmonar, infarct miocardic, accident vascular cerebral, atac ischemic tranzitor, angină pectorală.
<input type="checkbox"/>	Tulburare cunoscută de coagulare a sângelui.
<input type="checkbox"/>	Antecedente de migrenă cu aură.
<input type="checkbox"/>	Diabet zaharat cu complicații vasculare.
<input type="checkbox"/>	Tensiune arterială foarte mare, de exemplu, tensiune arterială sistolică ≥ 160 mmHg sau tensiune arterială diastolică ≥ 100 mmHg.
<input type="checkbox"/>	Valori foarte mari ale lipidelor sangvine.
<input type="checkbox"/>	O intervenție chirurgicală majoră sau va urma o perioadă de imobilizare prelungită. În acest caz, <u>se întrerupe utilizarea CHC și se recomandă folosirea unei metode non-hormonale de contracepție pe o perioadă de cel puțin 4 săptămâni înainte și două săptămâni după mobilizarea completă.</u>

Dacă bifați orice casetă din secțiunea de mai jos, discutați cu femela despre oportunitatea utilizării unui CHC:	
<input type="checkbox"/>	Prezintă IMC mai mare de 30 kg/m ² .
<input type="checkbox"/>	Este în vârstă de peste 35 de ani.
<input type="checkbox"/>	Este fumătoare. În acest caz și dacă este în vârstă de peste 35 de ani, trebuie sfătuită cu fermitate să renunțe la fumat sau să folosească o metodă non-hormonală de contracepție.
<input type="checkbox"/>	Are tensiunea arterială mare, de exemplu, tensiunea arterială sistolică 140-159 mmHg sau tensiunea arterială diastolică 90-99 mmHg.
<input type="checkbox"/>	Are antecedente familiale de eveniment tromboembolic (vezi lista de mai sus) apărut la o vârstă tânără (de exemplu, înainte de vârsta de 50 de ani).
<input type="checkbox"/>	Femela sau cineva apropiat din familie prezintă valori mari ale grăsimilor din sânge.
<input type="checkbox"/>	Suferă de migrene.
<input type="checkbox"/>	Prezintă o afecțiune cardiovasculară, precum fibrilație atrială, aritmie, boală coronariană, boală cardiacă valvulară.
<input type="checkbox"/>	Suferă de diabet zaharat.
<input type="checkbox"/>	A născut în ultimele săptămâni.
<input type="checkbox"/>	Se va deplasa cu avionul pe o distanță lungă (>4 ore) sau călătorește mai mult de 4 ore pe zi.
<input type="checkbox"/>	Suferă de orice fel de altă afecțiune care poate crește riscul de apariție a trombozel (de exemplu, cancer, lupus eritematos sistemic, siclemie, boală Crohn, colită ulcerativă, sindrom hemolitic-uremic).
<input type="checkbox"/>	Utilizează orice alt medicament care poate crește riscul de apariție a trombozel (de exemplu, corticosterolzi, neuroleptice, antipsihotice, antidepresive, chimioterapice etc.).
Constatarea mai multor factori de risc poate însemna că utilizarea unui CHC nu este recomandabilă.	
Rețineți că factorii de risc individuali ai unei femei se pot modifica în timp. Utilizarea la fiecare consult medical a acestei liste de verificare este importantă .	

Vă rugăm să vă asigurați că pacienta a înțeles că, în următoarele situații, trebuie să comunice unui profesionist din domeniul sănătății dacă utilizează un contraceptiv combinat:	
<ul style="list-style-type: none"> • Necesită o intervenție chirurgicală • Necesită o perioadă prelungită de imobilizare (de exemplu, în cazul unei accidentări sau boli sau în cazul în care piciorul este în gips) 	
<p>➤ <u>În astfel de situații, cel mai bine este să discutați oportunitatea utilizării unei metode non-hormonale de contracepție, până la revenirea la normal a riscului.</u></p>	

De asemenea, vă rugăm să comunicați pacientei că riscul de apariție a unui cheag de sânge este crescut, în cazul:

- Deplasărilor de lungă durată (>4 ore);
 - Prezenței oricăror contraindicații sau factori de risc privitor la contraceptivele combinate;
 - Unei nașteri în ultimele săptămâni.
- În aceste situații, pacientele trebuie să urmărească deosebit de atent apariția oricăror semne și simptome de tromboză.

Vă rugăm să sfătuiți pacienta să vă informeze cu privire la modificarea sau agravarea oricăreia dintre situațiile de mai sus.

Vă rugăm să încurajați ferm femeia să citească prospectul care însoțește fiecare cutie de CHC. Acesta include simptomele de apariție a cheagurilor de sânge la care pacienta trebuie să fie atentă.

Vă rugăm să raportați orice reacție adversă suspectată asociată cu administrarea unui contraceptiv combinat către companiile care dețin autorizație de punere pe piață sau către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Ianuarie 2014

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății
Contraceptivele hormonale combinate: cunoașterea diferenței dintre
medicamente în privința riscului de apariție a tromboembolismului,
importanța factorilor de risc individuali și tratarea în continuare cu atenție a
semnelor și simptomelor

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Prezenta comunicare își propune să vă transmită informații cu privire la rezultatele unei reevaluări extinse efectuate la nivel european, precum și la cele mai recente dovezi privind riscul de apariție a tromboembolismului în asociere cu utilizarea anumitor contraceptive hormonale combinate¹(CHC). Scrisoarea se adresează tuturor medicilor care prescriu contraceptive, precum și tuturor profesioniștilor din domeniul sănătății care pot întâlni cazuri de tromboembolism posibil determinate de utilizarea CHC. Comunicarea de față a fost elaborată de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA), cu deținătorii autorizațiilor de punere pe piață și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM).

Rezumat

- Această reevaluare a confirmat concluzia anterioară referitoare la nivelul mic de risc de apariție a tromboembolismului venos (TEV) în cazul utilizării tuturor CHC cu doză mică (etinilestradiol < 50μg), așa cum se știa și până în prezent.
- Există dovezi solide privind diferențele între CHC în ceea ce privește riscul de apariție a TEV, în funcție de tipul de progestativ pe care îl conțin. Din datele disponibile în prezent reiese faptul că, dintre contraceptivele hormonale combinate, riscul cel mai mic de apariție a TEV îl prezintă CHC care conțin progestativele levonorgestrel, noretisteron sau norgestimant (vezi Tabelul 1 de mai jos).
- La prescrierea CHC, trebuie acordată atenție deosebită atât factorilor individuali curenți de risc pe care îi prezintă femeia, în special celor referitori la apariția TEV, cât și a diferenței dintre medicamente privitor la acest risc.

¹ Contraceptive hormonale combinate care conțin etinilestradiol sau estradiol în combinație cu clormadinonă, desogestrel, dienogest, drospirenonă, etonogestrel, gestoden, norgestrol, norelgestromin sau norgestimant.

- O femeie la care utilizarea contraceptivului hormonal combinat s-a desfășurat fără probleme nu trebuie să întrerupă utilizarea acestuia.
- Nu există nicio dovadă din care să reiasă existența unor diferențe de risc privitor la apariția tromboembolismului arterial (TEA) între CHC cu doză mică (etinilestradiol < 50µg).
- La majoritatea femeilor, beneficiile asociate cu utilizarea unui CHC depășesc cu mult riscul de apariție a reacțiilor adverse grave. În prezent, accentul se pune pe sublinierea importanței factorilor de risc individuali pe care îi prezintă fiecare femeie, pe necesitatea reevaluării regulate a acestora, precum și pe creșterea gradului de conștientizare a semnelor și simptomelor de apariție a TEV și TEA, care trebuie descrise femeilor în momentul prescrierii unui CHC.
- În cazul în care la consultație se prezintă o femeie cu simptome de tromboembolism, aveți întotdeauna în vedere posibilitatea unui tromboembolism asociat cu utilizarea CHC.
- *Pentru facilitarea efectuării consultațiilor, se vor elabora documente de îndrumare suplimentare, inclusiv o listă de verificare pe care medicii s-o poată parcurge împreună cu femeia, pentru a se asigura de caracterul adecvat al unui CHC. De asemenea, se va elabora un card în care să se descrie semnele și simptomele importante ale TEV și TEA, astfel încât femeile să le cunoască.*

Informații suplimentare privind siguranța și recomandările

Riscul de apariție a TEV (tromboză venoasă profundă, embolism pulmonar) în rândul utilizatoarelor de diferite CHC a fost evaluat în cadrul multor studii. Pe baza tuturor datelor reieșite, s-a concluzionat că riscul de apariție a TEV diferă de la un medicament la altul, medicamentele cu risc mai mic fiind cele care conțin următoarele progestative: levonorgestrel, noretisteron și norgestimat. Pentru unele medicamente nu există în prezent date suficiente referitoare la riscul specific, comparativ cu medicamentele cu risc mic.

În Tabelul 1 sunt prezentate cele mai bune estimări ale riscului de apariție a TEV în cazul utilizării unui număr de combinații care conțin etinilestradiol și un progestativ, comparativ cu riscul asociat cu utilizarea contraceptivelor orale care conțin levonorgestrel.

Comparativ cu sarcina și cu perioada post-partum, riscul de apariție a TEV asociat cu utilizarea CHC este mai mic.

Tablul 1: Riscul de apariție a TEV în cazul utilizării de contraceptive hormonale combinate

Progestativul din compoziția CHC (în combinație cu etinilestradiol, dacă nu se menționează altceva)	Riscul relativ față de levonorgestrel	Incidența estimată (din 10 000 de femei per an de utilizare)
Femeie care nu este gravidă, femeie care nu utilizează CHC	-	2
Levonorgestrel	referință	5-7
Norgestim/Noretisteron	1.0	5-7
Gestoden/Desogestrel/Drospirenonă	1,5-2,0	9-12
Etonogestrel/Norelgestromin	1,0-2,0	6-12
Clormadinonă/Dienogest/Acetate de nomegestrol (E2)	se așteaptă confirmarea ¹	se așteaptă confirmarea ¹

E2 – estradiol

¹ În vederea estimării riscului în cazul acestor medicamente, se desfășoară sau sunt planificate studii suplimentare.

În momentul discutării celui mai potrivit tip de contraceptiv pentru fiecare femeie în parte, medicii prescriptori trebuie să cunoască informațiile despre medicament, în versiunea actualizată, precum și ghidurile clinice. Riscul de apariție a TEV este cel mai crescut în timpul primului an de utilizare al oricărui CHC sau în cazul revenirii la utilizarea CHC după o pauză de 4 săptămâni sau mai mult. De asemenea, riscul de apariție a TEV crește în prezența unor factori de risc intrinseci. Factorii de risc de apariție a TEV se modifică în timp, iar riscul individual trebuie reevaluat periodic. Pentru a facilita diagnosticarea precoce, toate femeile care prezintă semne și simptome trebuie întrebate dacă utilizează orice fel de medicamente „sau dacă utilizează un contraceptiv hormonal combinat”. Vă reamintim că un procent semnificativ de evenimente tromboembolice nu sunt precedate de manifestarea niciunui semn sau simptom evident.

De asemenea, este cunoscut faptul că riscul de apariție a TEA (infarct miocardic, accident vascular cerebral) este crescut și în cazul utilizării CHC; cu toate acestea, nu există suficiente date care să demonstreze dacă acest risc variază între diferite medicamente.

Decizia privind medicamentul care urmează a fi utilizat trebuie luată numai după o discuție cu femeia, în care să se stabilească nivelul riscului de apariție a TEV asociat cu diferitele medicamente, modul în care factorii actuali de risc individual influențează riscul de apariție a TEV și TEA și să se clarifice care sunt preferințele femeii.

Informațiile despre medicament vor fi actualizate astfel încât să reflecte concepția actuală cu privire la dovezile existente și să ofere informațiilor un caracter cât mai clar posibil. De asemenea, s-au actualizat cu această ocazie și ratele inițiale de apariție a TEV, astfel încât să reflecte dovezile existente în momentul de față. Valoarea crescută a ratelor este determinată probabil de optimizarea acțiunilor de diagnosticare și raportare a TEV precum și de o creștere a incidenței obezității de-a lungul timpului.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacții adverse suspectate în cazul administrării oricărui medicament sau vaccin către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Tablul 1: Riscul de apariție a TEV în cazul utilizării de contraceptive hormonale combinate

Progestativul din compoziția CHC (în combinație cu etinilestradiol, dacă nu se menționează altceva)	Riscul relativ față de levonorgestrel	Incidența estimată (din 10 000 de femei per an de utilizare)
Femeie care nu este gravidă, femeie care nu utilizează CHC	-	2
Levonorgestrel	referință	5-7
Norgestim/Noretisteron	1.0	5-7
Gestoden/Desogestrel/Drospirenonă	1,5-2,0	9-12
Etonogestrel/Norelgestromin	1,0-2,0	6-12
Clormadinonă/Dienogest/Acetate de nomegestrol (E2)	se așteaptă confirmarea ¹	se așteaptă confirmarea ¹

E2 – estradiol

¹ În vederea estimării riscului în cazul acestor medicamente, se desfășoară sau sunt planificate studii suplimentare.

În momentul discutării celui mai potrivit tip de contraceptiv pentru fiecare femeie în parte, medicii prescriptori trebuie să cunoască informațiile despre medicament, în versiunea actualizată, precum și ghidurile clinice. Riscul de apariție a TEV este cel mai crescut în timpul primului an de utilizare al oricărui CHC sau în cazul revenirii la utilizarea CHC după o pauză de 4 săptămâni sau mai mult. De asemenea, riscul de apariție a TEV crește în prezența unor factori de risc intrinseci. Factorii de risc de apariție a TEV se modifică în timp, iar riscul individual trebuie reevaluat periodic. Pentru a facilita diagnosticarea precoce, toate femeile care prezintă semne și simptome trebuie întrebate dacă utilizează orice fel de medicamente „sau dacă utilizează un contraceptiv hormonal combinat”. Vă reamintim că un procent semnificativ de evenimente tromboembolice nu sunt precedate de manifestarea niciunui semn sau simptom evident.

De asemenea, este cunoscut faptul că riscul de apariție a TEA (infarct miocardic, accident vascular cerebral) este crescut și în cazul utilizării CHC; cu toate acestea, nu există suficiente date care să demonstreze dacă acest risc variază între diferite medicamente.

Decizia privind medicamentul care urmează a fi utilizat trebuie luată numai după o discuție cu femeia, în care să se stabilească nivelul riscului de apariție a TEV asociat cu diferitele medicamente, modul în care factorii actuali de risc individual influențează riscul de apariție a TEV și TEA și să se clarifice care sunt preferințele femeii.

Informațiile despre medicament vor fi actualizate astfel încât să reflecte concepția actuală cu privire la dovezile existente și să ofere informațiilor un caracter cât mai clar posibil. De asemenea, s-au actualizat cu această ocazie și ratele inițiale de apariție a TEV, astfel încât să reflecte dovezile existente în momentul de față. Valoarea crescută a ratelor este determinată probabil de optimizarea acțiunilor de diagnosticare și raportare a TEV precum și de o creștere a incidenței obezității de-a lungul timpului.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacții adverse suspectate în cazul administrării oricărui medicament sau vaccin către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

INFORMAȚII IMPORTANTE PRIVIND FIARMELE MEDICAMENTARE SE VEDEA ANEXA II ȘI RISCUL DE APARITIE A CERĂȘURILOR DE SÂNGE

Tratec cunoscutele combinate, precum [nume medicament] se vede Anexa II] crece riscul de apariție a unui cheag de sânge. Riscul global de apariție a unui cheag de sânge din cauza fumei medicamentului este mic, dar cheagurile pot fi grave și în cazul fumei rare, pot duce chiar la deces.

Este foarte important să nu se utilizeze, când ai putea fi în situația unui risc mai mare de apariție a unui cheag de sânge, ce sunt și simptomele următoare și ce măsuri trebuie să iei.

La care dintre următoarele situații, riscul de apariție a cheagurilor de sânge este cel mai mare?

- În primul an de utilizare a [nume medicament] se vede Anexa II] (inclusiv dacă ești utilizator după o întrerupere de 4 săptămâni sau mai mult).

- Dacă simți simptomele:

- dacă vești vătăza pe la 35 de ani;

- dacă ești un membru în familie la care a apărut un cheag de sânge la o vârstă relativ tânără (de exemplu, sub vârsta de 50 de ani);

- în cazul în care ai efectuat cu întreaga siguranță înainte de utilizare.

Dacă fumezi și șofești la vârstă de peste 35 de ani, vi se recomandă fume să renunți la fume și să folosești o metodă non-fumătoare de contracepție.

Solite sunt simptomele apariției medicamentului, în caz de apariție a cerășurilor dintr-un medicament:

- Durere sau umflare severă în nivelul picioarelor, care poate fi însoțită de senzații de căldură sau modificări de culoare ale pielii, precum durere, înțepături sau înțepături. Este posibil să aveți o tromboză venoasă profundă.

- Senzație inexplicabilă de lipsă de aer sau respirație rapidă, zăburii, tuse, durere severă în piept, care poate crește în timpul respirației profunde. Aceste simptome sunt însoțite de o senzație de greutate de respirație cu sânge. Este posibil să aveți o complicație gravă a trombozei venoase profunde, numită embolie pulmonară. Aceasta poate însoți în sine cauzând un cheag de sânge care se deplasează de la picior către plămâni.

- Durere în mână, de mână ori picior, dar unecă dăți disonfort, presiune, greutate, disonfort în partea de sus a corpului, care însoțită în spate, umerii, brații, înțepături cu o senzație de plămâni, asociate cu înțepături sau senzație de ardere, transpirație, greață, vântos în stomac. Este posibil să aveți un infarct miocardic.

- Simptomele sau unele din acestea în nivelul feței, brațului sau piciorului. În special pe o parte a corpului prin probleme legate de vorbire sau de înțelegere, căștile și gâtul; pierderea bruscă a vederii sau vedere încețoșată, durere de cap severă în gât care se agravează. Este posibil să aveți un accident vascular cerebral.

Urmasii cu simptome aparitia simptomelor prezentați în cazul de sânge, mai este dacă:

- ați suferit recent o intervenție chirurgicală;
- ați fost imobilizați o perioadă lungă de timp (de exemplu, din cauza unei eciziuni sau a unei boli, sau în cazul în care piciorul este în gips);
- ați efectuat o deplasare de lungă durată (mai mult de aproximativ 4 ore).

Rețineți și cumvați medicamentul dumneavoastră, asistenței medicale sau medicului chirurgical țineți fume medicamentului se vede Anexa II], dacă:

- Sotii și sau și sunt o intervenție chirurgicală;
- Un profesionist din domeniul sănătății vă trimite două luni medicament de orice fel.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să citiți prospectul sau informațiile disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro).
Dacă suspectați că prezentați o reacție adversă asociată cu utilizarea contraceptivului hormonal combinat, aceasta se poate raporta unui profesionist în domeniul sănătății sau către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

ANEXA 1

Deținătorul autorizației de punere pe piață	Contactul local	DCI	Nume inventat	Concentrație
Bayer Pharma AG Müllerstraße 178, 13353 Berlin Germania	SC Bayer SRL Sos. Pipera nr. 42., Sector 2 Nusco Tower, et. 1, 16-17 020112, București, Romania Telefon :+40 (0)21 529 5900 Fax: +40 (0)21 528 5936 www.bayer.ro	Drospirenonă Ethinilestradiol	YASMIN 0,03 mg/ 3 mg comprimate filmate	3 mg 0,03mg
Bayer Pharma AG Müllerstraße 170-178 D-13342 Berlin Germania	SC Bayer SRL Sos. Pipera nr. 42., Sector 2 Nusco Tower, et. 1, 16-17 020112, București, Romania Telefon :+40 (0)21 529 5900 Fax: +40 (0)21 528 5936 www.bayer.ro	Valerat de estradiol Dienogest	QLAIRA, comprimate filmate	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg
Bayer Pharma AG Müllerstraße 178, 13353 Berlin Germania	SC Bayer SRL Sos. Pipera nr. 42., Sector 2 Nusco Tower, et. 1, 16-17 020112, București, Romania Telefon :+40 (0)21 529 5900 Fax: +40 (0)21 528 5936 www.bayer.ro	Ethinilestradiol Drospirenonă	YAZ 0,02 mg/ 3 mg comprimate filmate	0,02 mg 3 mg
Bayer Pharma AG Müllerstraße 178, 13353 Berlin Germania	SC Bayer SRL Sos. Pipera nr. 42., Sector 2 Nusco Tower, et. 1, 16-17 020112, București, Romania Telefon :+40 (0)21 529 5900 Fax: +40 (0)21 528 5936 www.bayer.ro	Ethinilestradiol Gestoden	LOGEST, drajeuri, 0,075 mg/0,02 mg	0,075 mg/0,02 mg

ZENTIVA k.s. Czech Republic	Bucuresti, Sector 5, Str. Izvor nr. 80, etaj 6 Phone: 0040 21 317 31 36 Fax: 0040 21 317 31 34	Gestoden Ethinilestradiol	ARTIZIA 0,075 mg/0,020 mg	0,075 mg 0,02mg
ZENTIVA k.s. Czech Republic	Bucuresti, Sector 5, Str. Izvor nr. 80, etaj 6 Phone: 0040 21 317 31 36 Fax: 0040 21 317 31 34	Drospirenonă Ethinilestradiol	SUDRETELLA 0,03 mg/3 mg comprimate filmate	3 mg 0,03 mg
ZENTIVA k.s. Czech Republic	Bucuresti, Sector 5, Str. Izvor nr. 80, etaj 6 Phone: 0040 21 317 31 36 Fax: 0040 21 317 31 34	Dienogest Ethinilestradiol	ZENADEA 2mg/0,03 mg comprimate filmate	2 mg 0,03 mg
Johnson&Johnson d.o.o., Slovenia	Jolunson&Jolunson România SRL, Str. Tipografilor nr. 11-15, Clădirea S-Park, Corp A2, etaj 5, Sector 1, Bucuresti, Cod 013714, România	Norgestimat Ethinilestradiol	Cilest 0,250 mg/0,035 mg comprimate	0,250 mg 0,035 mg
Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gedeon Richter România S.A. Str. Cuza-Vodă, nr. 99-105 540306 Târgu Mureş România	Gestoden Ethinilestradiol	Karissa 75 micrograme/20 micrograme drăjeuri	0,075 mg 0,02 mg
Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gedeon Richter România S.A. Str. Cuza-Vodă, nr. 99-105 540306 Târgu Mureş România	Gestoden Ethinilestradiol	Miligest drăjeuri	0,03 mg/0,05 mg- faza I 0,04 mg/0,07 mg- faza II 0,03 mg/0,1 mg- faza III
Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gedeon Richter România S.A. Str. Cuza-Vodă, nr. 99-105 540306 Târgu Mureş România	Desogestrel Ethinilestradiol	Novynette 150 micrograme/20 micrograme comprimate filmate	0,15 mg 0,02 mg

Gedeon Richter România S.A. Str. Cuza-Vodă, nr. 99-105 540306 Târgu Mureș România	Gedeon Richter România S.A. Str. Cuza-Vodă, nr. 99-105 540306 Târgu Mureș România	Clomadinonă Ethinilestradiol	Belara, comprimate filmate	2 mg 0,03 mg
Gedeon Richter România S.A. Str. Cuza-Vodă, nr. 99-105 540306 Târgu Mureș România	Gedeon Richter România S.A. Str. Cuza-Vodă, nr. 99-105 540306 Târgu Mureș România	Ethinilestradiol Drospireronă	Belusha 0,02 mg/3 mg comprimate filmate	0,02 mg 3 mg
Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gedeon Richter România S.A. Str. Cuza-Vodă, nr. 99-105 540306 Târgu Mureș România	Desogestrel Ethinilestradiol	Desorelle 150 micrograme/30 micrograme comprimate filmate	0,15 mg 0,03 mg
NV Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Olanda	Merck Sharp & Dohme România S.R.L. tel:021.529.29.00; msd.romania@merck.com .	Etonogestrel Ethinilestradiol	Nuvaking 0,120 mg/0,015 mg per 24 de ore sistem cu cedare vaginală	0,12 mg 0,015 mg
N.V. ORGANON P.O. Box 20, 5340 BH Oss, Olanda	Merck Sharp & Dohme România S.R.L. tel:021.529.29.00; msd.romania@merck.com .	Desogestrel Ethinilestradiol	LAURINA comprimate filmate	0,035 mg/0,05 mg 0,03 mg/0,1 mg 0,03 mg/0,15 mg
N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, Olanda	Merck Sharp & Dohme România S.R.L. tel:021.529.29.00; msd.romania@merck.com .	Desogestrel Ethinilestradiol	Marvelon 21 comprimate	0,15 mg 0,03 mg

<p>N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Olanda</p>	<p>Merck Sharp & Dohme România S.R.L. tel:021.529.29.00; msd.romania@merck.com.</p>	<p>Desogestrel Ethinilestradiol</p>	<p>Mercion 0,150 mg/0,020 mg comprimate</p>	<p>0,15 mg 0,02 mg</p>
<p>Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Marca Britanie</p>	<p>Pfizer România S.R.L., Willbrook Platinum Business Center, Șos. București-Ploiești nr.172-176, Clădirea B, et. V, sector 1, cod poștal: 013686, București</p>	<p>Gestoden Ethinilestradiol</p>	<p>Harmonet 0,075 mg/0,020 mg drajeuri</p>	<p>0,075 mg 0,020 mg</p>
<p>Medico Uno Pharma Kft. Viadukt u. 12 Biatorbágy 2051 Hungary</p>	<p>PharmaSwiss Medicines S.R.L. Str. Gheorghe Titeica nr. 121C, etaj 1, Sector 2, 020295 București, România Tel: +40(37)410-2600 Fax: +40(37)410-2601 e-mail: pharmacovigilance.romania@vale ant.com</p>	<p>Gestoden Ethinilestradiol</p>	<p>Stodette 0,075 mg/0,02 mg drajeuri</p>	<p>0,075 mg 0,02 mg</p>