

## INFORMAZIONI PER LE PAZIENTI

Gentile signora,

Le recenti notizie di un aumentato rischio di **trombosi venosa profonda** in chi usa pillole contraccettive di *terza generazione* possono averla preoccupata.

La *pillola* ha migliorato la vita affettiva e la sessualità delle donne e delle coppie che desiderano rimandare la gravidanza ad un momento più favorevole. I suoi effetti positivi e negativi sulla salute femminile sono stati ampiamente studiati per 50 anni. Gli svantaggi legati al suo utilizzo sono meno frequenti dei vantaggi, non ultimo quello di poter evitare la gravidanza quando le condizioni di salute non sono ottimali.

Vorremmo fornirle alcuni elementi per aiutarla a chiarire il problema e informarla sul rischio di trombosi venosa profonda associato all'uso dei contraccettivi, per consentirle di scegliere, insieme al suo medico, la strategia di contraccezione migliore.

La *prima generazione* di pillole era caratterizzata da alti dosaggi dei suoi componenti, con marcati effetti collaterali.

Con la *seconda generazione* sono stati ridotti i dosaggi e introdotti principi attivi, come il *levonorgestrel*, che hanno notevolmente migliorato la tollerabilità delle preparazioni.

Più recentemente, nelle preparazioni contraccettive sono stati introdotti i progestinici di *terza generazione* (*gestodene e desogestrel*), con lo scopo di ridurre il rischio di malattie cardiovascolari (come infarto miocardico e ictus) e migliorare i piccoli disturbi che a volte accompagnano l'assunzione della pillola.

Questa progressiva evoluzione ha portato a percepire le nuove pillole di *terza generazione* come *leggere*, sia perché a basso dosaggio di componenti, sia perché meglio tollerate.

Questa fiducia viene ora incrinata dalle affermazioni di esperti che, basandosi sulle più recenti ricerche, hanno rilevato una maggior frequenza di tromboembolie venose profonde fra le utilizzatrici di pillole contenenti progestinici di *terza generazione*.

La trombosi venosa profonda è la formazione di coaguli nelle vene, prevalentemente degli arti inferiori e del bacino. A volte essa si complica con il distacco di un embolo, che va ad occludere un'arteria (embolia). Quando il processo interessa il cuore, il polmone o il cervello si tratta di un'evenienza molto grave.

Gli studi citati in questi giorni dalle fonti di informazione rilevano che i progestinici di *terza generazione* (*gestodene e desogestrel*) aumentano effettivamente il rischio di trombosi venosa profonda, ma nello stesso tempo precisano che si tratta di un evento raro.

Per valutare la probabilità di questo avvenimento occorre considerare che:

- Nelle donne tra i 15 e i 44 anni che **non utilizzano contraccettivi orali** combinati (COC) la frequenza di trombosi venosa profonda è **5 casi** ogni 100.000 donne in un anno.
- Nelle donne che usano **COC di seconda generazione** (contenenti levonorgestrel) a basso dosaggio, la frequenza di TVP è **15 casi** per 100.000 donne in un anno d'uso.
- Nelle donne che usano **COC di terza generazione** (contenenti desogestrel o gestodene), la frequenza di trombosi venosa profonda è **25 casi** ogni 100.000 donne per anno d'uso.
- Durante la **gravidanza** la frequenza di trombosi venosa profonda è **60 casi** per 100.000 gestazioni

Ancor più rara è la possibilità che la trombosi venosa profonda conduca a morte (2 casi per ogni milione di donne che utilizzano la pillola).

Le donne che usano contraccettivi ormonali combinati hanno un rischio di trombosi venosa profonda *inferiore* a quello delle donne in gravidanza.

Utilizzando una pillola contraccettiva di *terza generazione* il rischio di trombosi venosa profonda è maggiore nel primo anno di uso.

La storia personale e familiare è l'elemento più importante per individuare precocemente le donne che hanno maggiore probabilità di ammalarsi di trombosi venosa profonda. *Non* sono disponibili esami del sangue o strumentali, eseguiti prima di iniziare la terapia o durante il periodo di assunzione, in grado di fornire le stesse informazioni.

L'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMA), sulla base di queste valutazioni, indica che:

- non c'è alcuna ragione per cui le donne che stanno assumendo qualsiasi tipo di pillola contraccettiva debbano sospenderla;
- se una donna vuole iniziare per la prima volta una pillola contraccettiva dovrebbe tener conto che le formulazioni di *seconda generazione* sono associate ad un rischio minore di trombosi venosa profonda rispetto a quelle di *terza generazione*;
- non ci sono evidenze scientifiche che dimostrino differenze di tollerabilità tra diversi tipi di pillola contraccettiva.

Se desidera ridurre il rischio di trombosi venosa profonda, discuta con il suo medico la possibilità di passare da una pillola contraccettiva di *terza* ad una di *seconda generazione*. In ogni caso, non è necessario sospendere immediatamente la pillola contraccettiva che sta assumendo.

(SaPeRiDoc è il Centro di Documentazione per la Salute Perinatale, Riproduttiva e Sessuale sostenuto dalla Regione Emilia Romagna, dall'Azienda sanitaria e dal Policlinico di Modena)