

Folia Pharmacotherapeutica november 2021

Medegedeeld door het Centrum voor Geneesmiddelenbewaking

Risico van veneuze trombo-embolie door anticonceptiva op basis van ethinylestradiol en diënogest

In overleg met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) hebben de firma's die **preparaten op basis van ethinylestradiol en diënogest** commercialiseren een **DHPC** (*Direct Healthcare Professional Communication*) uitgestuurd om zorgverleners te informeren over het **risico van veneuze trombo-embolie** met deze specialiteiten (Dienobel®, Louise®, Oedien® en Serisima Continu®). Het gaat om orale monofasische preparaten met als indicaties anticonceptie en behandeling van matige acne bij vrouwen die kiezen voor een oraal anticonceptivum (synthese van de SKP).

In deze mededeling worden de gegevens van het FAGG vermeld, zoals besproken in de Folia van december 2020 over het risico van veneuze trombo-embolie door oestroprogestagene anticonceptiva.

Volgens deze gegevens wordt **het risico geschat op 8-11 gevallen per 10 000 gebruikers van diënogest-bevattende oestroprogestagenen**. Dit betekent een 1,6 keer hoger risico in vergelijking met levonorgestrel-bevattende associaties: risico geschat op 5-7 gevallen per 10 000 gebruikers van associaties op basis van levonorgestrel, norgestimaat (niet gecommercialiseerd in België) of norethisteron (enkel in combinatie met estradiol voor hormonale substitutie in de menopauze). Voor vrouwen die geen oestroprogestagenen gebruiken en niet zwanger zijn, bedraagt dit risico ongeveer 2 gevallen per 10 000 vrouwen.

De gegevens hebben betrekking op ethinylestradiol-bevattende associaties voor anticonceptie. Diënogest is ook verkrijgbaar in combinatie met estradiol, waarvan het trombo-embolische risico momenteel niet bekend is.

Bij het voorschrijven van anticonceptie moet rekening worden gehouden met de contra-indicaties en risicofactoren voor veneuze trombo-embolie en moet de patiënt worden geïnformeerd over de symptomen die haar ertoe moeten aanzetten een arts te raadplegen.

Indien de patiënt kiest voor een oestroprogestageen, gaat de voorkeur uit naar de associaties met het laagste risico. Voor meer details en praktische informatie (o.a. checklist voor voorschrijvers en informatiefiche voor patiënten), zie Folia december 2020.

Colofon

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

Hoofredactie: (redactie@bcfi.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) en
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.