

18 Kwietnia 2019 r.

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Hormonalne środki antykoncepcyjne: nowe ostrzeżenie o możliwości wystąpienia skłonności samobójczych, potencjalnie będących skutkiem depresji, podczas stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych

Szanowna Pani Doktor, Szanowny Panie Doktorze,

W porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLW MiPB), wymienione poniżej podmioty odpowiedzialne, pragną poinformować w niniejszym liście o kwestiach dotyczących bezpieczeństwa stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Podsumowanie

- Stan depresyjny i depresja to dobrze znane działania niepożądane hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Depresja może mieć ciężki przebieg i jest dobrze znanym czynnikiem ryzyka zachowań samobójczych i samobójstw.
- Zgodnie z zaleceniami Europejskiej Agencji Leków (EMA), charakterystyki produktów leczniczych i ulotki dla pacjentów hormonalnych środków antykoncepcyjnych zostaną zaktualizowane o nowe ostrzeżenie.
- Pacjentkom należy zalecić kontakt z lekarzem w przypadku wystąpienia zmian nastroju lub objawów depresji, nawet jeżeli wystąpią one krótko po rozpoczęciu leczenia.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) Europejskiej Agencji Leków zakończył niedawno ocenę sygnału dotyczącego hormonalnych środków antykoncepcyjnych i możliwego ryzyka wystąpienia samobójstw oraz prób samobójczych, który został zainicjowany na podstawie wyników badania Skovlunda i wsp. 2017 (*Association of Hormonal Contraception With Suicide Attempts and Suicides*, Am J Psychiatry). Do tego prospektywnego duńskiego badania kohortowego (przeprowadzonego na podstawie duńskich narodowych rejestrów medycznych) włączono 475 802 kobiety w wieku co najmniej 15 lat, które poddano obserwacji przez średnio 8,3 roku i które wcześniej nie stosowały hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

W porównaniu z kobietami niestosującymi hormonalnych środków antykoncepcyjnych, u stosujących je kobiet stwierdzono współczynniki ryzyka wynoszące 1,97 (95% CI: 1,85–2,10) dla pierwszej próby samobójczej i 3,08 (95% CI: 1,34–7,08) dla samobójstwa. Ponadto, ryzyko stwierdzone w grupie wiekowej 15–19 lat było większe niż u starszych pacjentek. W zależności od długości stosowania środków antykoncepcyjnych, współczynnik ryzyka wydawał się być zwiększony już w pierwszym miesiącu stosowania i stopniowo się zmniejszał po roku lub po dłuższym czasie (oceniano okresy od 1 do < 4 lat, od 4 do < 7 lat i 7 lub więcej lat).

Europejska Agencja Leków stwierdziła, że nie można ustalić wyraźnego związku przyczynowego, ze względu na ograniczoną dostępność danych. Wiadomo jednak, że w związku ze stosowaniem

hormonalnych środków antykoncepcyjnych mogą występować stany depresyjne i depresja. Depresja może mieć ciężki przebieg i jest dobrze znanym czynnikiem ryzyka zachowań samobójczych i samobójstw. Z tego względu uznano za ważne podkreślenie potencjalnej ciężkości tych znanych działań niepożądanych w drukach informacyjnych produktów z grupy hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Celem ostrzeżenia jest uświadomienie pracownikom ochrony zdrowia konieczności odpowiedniego informowania pacjentek o ryzyku i zachęcenia ich do kontaktu z lekarzem, gdy tylko pojawią się zmiany nastroju i objawy depresji.

Druki informacyjne zostaną uaktualnione poprzez dodanie poniższych informacji:

Charakterystyka produktu leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Obniżony nastrój i depresja to dobrze znane działania niepożądane stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych (patrz punkt 4.8). Depresja może mieć ciężki przebieg i jest dobrze znanym czynnikiem ryzyka zachowań samobójczych i samobójstw. Jeśli u pacjentki wystąpią zmiany nastroju lub objawy depresji, również krótko po rozpoczęciu leczenia, zaleca się, aby skonsultowała się z lekarzem.

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed przyjęciem {nazwa własna}

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zaburzenia psychiczne:

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym {nazwa własna}, zgłaszały depresję lub obniżenie nastroju. Depresja może mieć ciężki przebieg, a czasami prowadzić do myśli samobójczych. Jeśli wystąpią zmiany nastroju i objawy depresji, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszej porady medycznej.

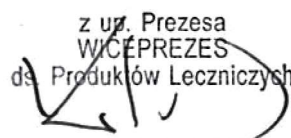
Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktów leczniczych zawierających hormonalne środki antykoncepcyjne, zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny na stronie:

www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow/zglosz-dzialanie-niepozadane-0

lub bezpośrednio do podmiotów odpowiedzialnych wymienionych w Załączniku.

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski