

Медицинский бюллетень МФПР

Краткое заявление Международной медицинской консультативной группы МФПР о безопасности применения оральных контрацептивов третьего и четвертого поколения

На основании анализа, проведенного Администрацией по контролю за продуктами питания и лекарствами США (FDA) (2013), публикаций Всемирной Организации Здравоохранения «Планирование семьи: универсальное руководство для специалистов, оказывающих услуги» (2011) и Медицинских критериев приемлемости использования методов контрацепции (ВОЗ, 2010)ⁱ, члены Международной медицинской консультативной группы МФПР предлагают ассоциациям-членам МФПР по руководствоваться следующими материалами по безопасному применению оральных контрацептивов третьего и четвертого поколения.

Это заявление подготовлено в ответ на недавнюю ситуацию обеспокоенности общественности в европейских странах, вызванную обращением ряда женщин в суд с исками к производителям контрацептивов из-за предполагаемых тяжелых последствий для здоровья в виде венозных тромбозов в связи с использованием Мелиана (орального контрацептива, содержащего гестоден).

Нижеприведенные заключения не относятся к имплантам, ВМС или другим продуктам, содержащим активные компоненты оральных контрацептивов третьего и четвертого поколения.

ⁱ Анализ, проведенный Администрацией по контролю за продуктами питания и лекарствами США, свидетельствует о том, что таблетки третьего и четвертого поколения фокусируются особенно на лекарствах, содержащих дезогестрел. Лекарства, содержащие гестоден в настоящее время не зарегистрированы на территории США.

ⁱⁱ Администрация по контролю за продуктами питания и лекарствами США, Министерство здравоохранения и социальных услуг. Досье №. FDA-2007-P-0190.

Что имеется в виду под оральными контрацептивами третьего и четвертого поколения

Текущая классификация оральных контрацептивов (ОК) включает четыре различных поколения и основывается на использовании прогестина: первое поколение ОК включает таблетки, содержащие ацетат норэтистерона и норэтиндрона; второе поколение ОК включает таблетки, содержащие левоноргестрел; третье поколение ОК включает таблетки, содержащие дезогестрел, гестоден и норгестимат; и четвертое поколение ОК включает таблетки, содержащие дроспиренон, или любые другие лекарства, содержащие новые прогестины.

Примеры медикаментов, содержащих гестоден:

Арианна, Карэза, Фемиан, Фемоден, Логест, Мелиан, Секрет 28.

Примеры медикаментов, содержащих дроспиренон:

Алиан, Дамсел, Феннель, Жасминель, Ядин, Ясмин, Ясминель 21, Ясминель 28 и Яз.

Примечание: подробнее ознакомиться с лекарствами, содержащими гестоден и дроспиренон, можно посетив страничку Каталога Гормональных Контрацептивов МФПР <http://contraceptive.ippf.org/search>.

Что такое Венозный Тромбоз

Выражение венозная тромбоземболия (ВТЭ) имеет отношение к глубокому венозному тромбозу (ГВТ) – формирование сгустка крови в одной из глубоких вен организма; и эмболия легочной артерии (ЭЛА) – сгусток крови, который путешествует по кровотоку и останавливается в одном из легких.

Данные о лекарствах третьего и четвертого поколения

- Недавние эпидемиологические исследования, проведенные Администрацией по контролю за продуктами питания и лекарствами США, не выявили размер возросшего риска венозной тромбоземболии (ВТЭ), отмеченного в более ранних исследованиях в результате использования оральных контрацептивов третьего и четвертого поколения.ⁱⁱ
- Отчеты по предшествующим исследованиям возросшего риска ВТЭ свидетельствовали о неоднозначности полученных результатов и имели методологические

Подготовка этого документа стала возможной благодаря усилиям и вкладу многих людей.

Мы бы хотели выразить искреннюю благодарность за работу Джулии Бантинг, Марселе Руеда, Регине Ситрук-Варе, Картик Сринивасян и другим сотрудникам нашего Регионального Офиса в Европе. В заключение, мы с благодарностью отмечаем поддержку

Международной медицинской консультативной группы МФПР (IMAP) в лице: Пьера Бьюкенса, Сафы Элбаз, Нахид Ходакарами, Майкла Мбизво, Нурие Ортайли и Джона В. Таунсенда за их ценные инструкции и обзоры научной литературы.

ограничения, ставящие под вопрос достоверность их данных и заключений о возросшем риске при использовании этой продукции.

- Предположения, сделанные в более ранних исследованиях о том, что при использовании оральных контрацептивов третьего и четвертого поколения изменяются результаты проб на коагуляцию, не выявили непосредственного влияния на рост числа случаев ВТЭ.
- Медицинские критерии приемлемости использования методов контрацепции (ВОЗ, 2010) указывают на то, что женщинам с медицинской историей глубокого венозного тромбоза (ГВТ) или эмболии легочной артерии (ЭЛА), острого тромбоза глубоких вен, тромбоза глубоких вен и использующих терапию анти-коагулянтами, а также женщинам, перенесшим большое хирургическое вмешательство с последующей длительной иммобилизацией, запрещено использовать оральные контрацептивы.

Рекомендации

- Ассоциации-члены могут проводить с женщинами консультирование по приему таблеток третьего и четвертого поколения, учитывая факт того, что в настоящее время клиническое подтверждение возросшего риска ВТЭ отсутствует. Ассоциациям-членам следует организовать широкое обсуждение вопросов, связанных с медикаментами третьего и четвертого поколения, с клиентами. Консультирование женщин о потенциальном риске является уместным, если предоставляется информация о том, на какие симптомы и признаки, им следует обращать внимание.
- Ассоциации-члены могут продолжать предоставлять лекарства третьего и четвертого поколения в качестве части контрацептивной защиты. Однако, специалистам, оказывающим услуги, рекомендуется строго следовать Медицинским критериям приемлемости использования методов контрацепции (ВОЗ, 2010) для определения возможности назначения любых контрацептивов, включая оральные.
- Ассоциациям-членам следует поддерживать информационную и образовательную деятельность с целью продвижения научно-обоснованной информации об оральных контрацептивах.