

## Spontanmeldungen aus der Schweiz zu hormonalen Kontrazeptiva und venösen Thromboembolien – aktualisierte Zahlen zur Publikation vom 22.10.2009 (Stand 30.06.2018)

09.08.2018 – Spontanmeldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) erlauben frühzeitig Sicherheitssignale zu erfassen, d.h. vermutete neue Risiken oder neue Aspekte bekannter Komplikationen. Dabei handelt es sich insbesondere um im Alltag auftretende Probleme, die im Rahmen von Studien ungenügend erfassbar sind. Wichtig für die Beurteilung und Bewertung der Sicherheitssignale ist, dass die Meldungen gut dokumentiert sind, was häufig nicht der Fall ist. Daher ist es wichtig, möglichst vollständige Informationen durch die Weiterverfolgung der Meldungen zu erhalten. Es wird nur ein Teil der UAW, die sich ereignet haben, gemeldet, was die Bewertung zusätzlich erschwert. Das Spontanmeldesystem erlaubt keine systematische Erfassung von UAW und gestattet keine Aussagen über die Häufigkeit unerwünschter Wirkungen und auch keinen Vergleich zwischen verschiedenen Präparaten. Hierfür müssen vergleichende (epidemiologische und/oder prospektive randomisierte) Studien herangezogen werden. Das Meldebewusstsein hat sich in den letzten Jahren deutlich verbessert, was sich in einem deutlichen Anstieg der Meldefrequenz zeigt. Vor allem werden zu neueren Präparaten und zu Präparaten, über die wegen möglicher Nebenwirkungen in der Presse berichtet wird, Meldungen eingereicht.

Swissmedic hat am 22.10.2009 eine Analyse der schweizerischen Spontanmeldungen zu hormonalen Kontrazeptiva (Kombinationspräparate, orale Gestagenmonopräparate sowie systemisch wirkende Pflaster, Implantate, Vaginalring und intrauterine Pessare), inkl. kombinierte Präparate mit kontrazeptiven Eigenschaften (Cyproteronazetat) publiziert. Diese berücksichtigte die Meldungen für die Periode 1990 bis 2.06.2009: ([Venöse Thromboembolien unter kombinierten oralen Kontrazeptiva – aktueller Stand](#)).

Eine aktualisierte Datenbankabfrage per 30.06.2018 ergibt kumulativ 4408 Spontanmeldungen, davon 486 zu venösen Thromboembolien (VTE), s. *Tabelle 1*.

**Tabelle 1: Spontanmeldungen aus der Schweiz 1990 – 31.12.2017 zu hormonalen Kontrazeptiva\***

	Total	Venöse Thromboembolien	Lungenembolien	Tiefe Venenthrombosen ohne Lungenembolie
Anzahl Meldungen	4408	486	293	193

\* hormonale Kontrazeptiva (Kombinationspräparate, orale Gestagenmonopräparate, systemisch wirkende Pflaster, Implantate, Vaginalring und intrauterine Pessare), inkl. kombinierte Präparate mit kontrazeptiven Eigenschaften (Cyproteronazetat)

Zwischen 2004 und 2012 hat Swissmedic jährlich zwischen 170 und 270 Meldungen zu hormonalen Kontrazeptiva erhalten. Ab 2013 ist die Melderate erwartungsgemäss nach intensiven Diskussionen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (CHC) und VTE / Lungenembolie in den Schweizer Medien stark angestiegen.

Die Meldungen seit Juni 2009 sind in *Tabelle 2* aufgelistet (bis Juni 2012 jährlich, danach halbjährlich):

**Tabelle 2: Spontanmeldungen aus der Schweiz Juni 2009 – 30.06.2018 zu hormonalen Kontrazeptiva\*, periodisch nach Eingang der Meldungen**

Periode	Anzahl Meldungen Total	Anzahl Meldungen VTE
02.06.2009 - 03.06.2010	221	80**
04.06.2010 - 30.06.2011	163	50
01.07.2011 – 30.06.2012	165	39
01.07.2012 – 31.12.2012	95	23
01.01.2013 – 30.06.2013	153	36
01.07.2013 – 31.12.2013	208	19***
01.01.2014 – 30.06.2014	173	22
01.07.2014 – 31.12.2014	216	23
01.01.2015 – 30.06.2015	180	16
01.07.2015 – 31.12.2015	187	8****
01.01.2016 – 30.06.2016	229	15
01.07.2016 – 31.12.2016	189	7
01.01.2017 – 30.06.2017	211	10
01.07.2017 – 31.12.2017	234	12
01.01.2018 – 30.06.2018	247	7

\* hormonale Kontrazeptiva (Kombinationspräparate, orale Gestagenmonopräparate, systemisch wirkende Pflaster, Implantate, Vaginalring und intrauterine Pessare), inkl. kombinierte Präparate mit kontrazeptiven Eigenschaften (Cyproteronazetat)

\*\* einschliesslich zweier Fälle aus dem Ausland, bei denen die Patientinnen anschliessend in der Schweiz hospitalisiert wurden

\*\*\* Aufgrund neuer Information zu einer Meldung vom zweiten Halbjahr 2013 (gemeldete tiefe Venenthrombose wurde neu als oberflächliche Venenthrombose diagnostiziert) wurde die Anzahl VTE-Meldungen von 20 auf 19 korrigiert.

\*\*\*\* Aufgrund neuer Information zu einer Meldung vom zweiten Halbjahr 2015 (gemeldete Lungenembolie wurde gelöscht, da CHC nicht eingenommen wurde) wurde die Anzahl VTE-Meldungen von 9 auf 8 korrigiert.

Bis zum 31.12.2017 erhielt Swissmedic insgesamt 17 Berichte über tödliche Lungenembolien, die mit hormonalen Kontrazeptiva oder kombinierten Präparaten mit kontrazeptiven Eigenschaften in Verbindung gebracht wurden, davon acht mit antiandrogenen CHC (Drospirenon [n=7], Chlormadinon [n=1]), vier mit Cyproteronazetat, vier unter Dritt-Generations-CHC (Desogestrel [n=3], Gestoden [1]) und einen unter einem Gestagen-Monopräparat (Desogestrel [n=1]), einer Präparategruppe, die gemäss heutigem Wissensstand das VTE-Risiko nicht erhöht. Die erste tödliche Lungenembolie, die im Rahmen der Spontanerfassung gemeldet wurde, ereignete sich 1991 und die letzte im Oktober 2015. Die Frauen waren zwischen 17 und 49 Jahre alt, in acht Fällen unter 30. Bei zehn Betroffenen lag mindestens ein Risikofaktor für VTE vor (Übergewicht, höheres Alter, familiäre Thromboseneigung, lange Flug-/Autoreise, Beinlähmung).

Im Zeitraum von 1990 bis 30.06.2018 wurden Swissmedic insgesamt 68 Berichte von Thrombosen der Hirnvenen unter hormonalen Kontrazeptiva gemeldet. Keiner dieser Fälle verlief tödlich.

Weiterführende Informationen von Swissmedic zum Risiko von Venenthrombosen und Lungenembolien unter hormonalen Verhütungsmitteln sind zu finden unter: [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > [Humanarzneimittel](#) > [Marktüberwachung](#) > [Themen](#) > [Hormonale Kontrazeptiva und Thromboembolien](#).