

Veneuze trombo-embolische ziekte: progestagenen 1378

Niet-anticonceptiva en de prikpil

BI: 95% betrouwbaarheidsinterval, DVT: diep veneuze trombose, OR: odds ratio, tromboflebitis: afsluiting door trombus met ontsteking van de vaatwand, RR: relatief risico, VTE: veneuze trombo-embolie.

Bron	Bewijs	Effect
Arterioscler Thromb Vasc Biol 2010;30:2297-300.	studie n=64	Case-controlstudie onder premenopauzale, niet-zwangere en niet recent bevallen vrouwen, waarbij 446 casus met een eerste episode van diepe veneuze trombose of longembolie werden vergeleken met 1146 controles. Gebruikers van niet-orale anticonceptiva (23 casus en 41 controles) werden vergeleken met niet-gebruikers. Het risico op veneuze trombo-embolie was verhoogd voor gebruikers van de prikpil met medroxyprogesteron (n=35; OR = 3,6 (BI 1,8-7,1)). Het gevonden risico was iets lager na aanvullende correctie voor roken, BMI en aanwezigheid van diepe veneuze trombose in de familie (OR = 3,0 (BI 1,2-7,5)). Het risico op veneuze trombo-embolie was niet significant verlaagd voor gebruikers van de hormoonspiraal met levonorgestrel (n=29).
Gynecol Endocrinol 2001;15:341-8.	studie n=23	2 patiënten (borstkanker) ontwikkelden VTE of tromboflebitis 5-6 maanden na aanvang van megestrol. Echter, de studie bewijst niet dat de hoge doses megestrol (160 mg, n=10; 320 mg, n=13) een verhoogd risico op trombose geven bij patiënten met gynaecologische maligniteiten. Waarschijnlijk is de oorzaak bij deze patiënten het gevolg van andere risicofactoren zoals tumorgeïnduceerde hypercoagulabiliteit of chemotherapie.
AIDS 1999;13:1425-6.	studie n=25	Gebruik van megestrol (320 mg) verhoogt de kans op DVT bij HIV-geïnfecteerde patiënten (OR 7,6; BI: 1,5-39,4). (In deze studie gebruikten 25 patiënten megestrol, 4 van hen ontwikkelden DVT).
Lancet 1999;354:1610-1.	studie n=324	In een case-controlstudie werden patiënten met een eerste diagnose van idiopathische VTE (DVT of pulmonaire embolie) vergeleken met patiënten zonder VTE. Gegevens waren afkomstig van een huisartsenregistratie. Zowel casus (n=49) als controles (n=275) hadden ten minste een maal progestagenen voorgeschreven gekregen in de studieperiode van 3 jaar en 9 maanden en hadden geen ziekte gehad die het risico op VTE verhoogt. Hormoongebruik werd gedefinieerd als hormoongebruik op de datum van VTE van de casus. Progestagenen die voor andere indicaties dan anticonceptie werden gebruikt, verhoogden het risico op VTE (RR = 5,3; BI 1,5-18,7). Voor deze indicaties worden vaak hogere doses gebruikt dan voor anticonceptie.
Arch Intern Med 2004;164:1965-76.	review	Beide studies die het effect van progestageenmonotherapie voor andere indicaties dan anticonceptie op VTE-risico bestudeerden, vonden een verhoogd risico op VTE bij vrouwen zonder doorgemaakte trombose en zonder bekende erfelijke hypercoagulatie-aandoening (OR = 5,9; BI 1,2-30,1 in Poulter et al, 1999 en OR = 5,3; BI 1,5-8,7 in Vasilakis et al, Lancet, 1999 (zie hierboven voor de RR)).
SPC Megace (megestrol) 20-04-04.		<u>Cl</u> : trombose of tromboflebitis in de anamnese
SPC Livial (tibolon) 24-01-05.		<u>Cl</u> : verleden van idiopathische VTE of actieve VTE. <u>Waarschuwing</u> : epidemiologische studies melden een 2-3 maal hoger risico op VTE bij gebruiksters van HST in vergelijking met vrouwen zonder HST.
SPC Provera (medroxyprogesteron) 30-10-03.		<u>Cl</u> : recidiverende trombo-embolische aandoeningen.
SPC Primolut (norethisteron) 27-10-03.		<u>Cl</u> : trombo-embolische aandoeningen (trombo-embolie, hartinfarct, apoplexie (acuut neurologisch syndroom t.g.v. een cerebrovasculair accident)).
SPC Orgametril (lynestrenol) 02-12-10.		<u>Cl</u> : Actieve veneuze trombo-embolische aandoening. <u>Waarschuwing</u> : Epidemiologisch onderzoek heeft het gebruik van progestagenen in combinatie met oestrogenen in verband gebracht met een verhoogde incidentie van veneuze trombo-embolieën (VTE, diep veneuze trombose en longembolie). Hoewel de klinische relevantie van deze bevinding met betrekking tot het gebruik

		van lynestrenol in afwezigheid van een oestrogeen component onbekend is, dient het gebruik van Orgametril te worden gestaakt bij vrouwen die een actief veneuze trombo-embolische aandoening ontwikkelen. Bij vrouwen die langdurige immobilisatie ondergaan ten gevolge van chirurgie of ziekte moet eveneens overwogen worden om het gebruik van Orgametril te staken. Vrouwen met tromboembolische aandoeningen in de anamnese dienen op de mogelijkheid van een recidief te worden gewezen.
--	--	---

Opmerkingen:

- De SPC Utrogestan (progesteron) 29-09-07 geeft geen informatie.

Risicofactoren	Trombose in de familieanamnese, trombofilie, maligniteit, zwangerschap en kraamperiode, immobiliteit, adipositas en roken (projectgroep).
Incidentie	-

	Contra-indicatie	Actie	Datum
Beslissing deskundigen	Ja	Ja	22-05-2012