

0432/CNFV/DNFD

Panamá, 21 de abril de 2014.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**

Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA INFORMATIVA

ANTICONCEPTIVOS DE EMERGENCIA: SE ADVIERTE SOBRE SU EFICACIA EN MUJERES DE MÁS DE CIERTO PESO CORPORAL.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.

El término anticoncepción de emergencia, o anticoncepción poscoital, se refiere a métodos anticonceptivos que se pueden utilizar para prevenir embarazos en los días inmediatamente posteriores a la relación sexual. Se estableció para situaciones de emergencia creadas por una relación sexual sin protección, la falla o el uso incorrecto de otros anticonceptivos (como la omisión de una píldora anticonceptiva o la rotura de un preservativo) y para casos de violación o relaciones sexuales forzadas.¹

La OMS recomienda la píldora de levonorgestrel para la anticoncepción de emergencia. Lo ideal es que la mujer tome una sola dosis de esta píldora de progestágeno solo (1,5mg) en los cinco días posteriores (120 horas) a la relación sexual sin protección. Otra posibilidad es que tome dos dosis de levonorgestrel (de 0.75 mg cada una, con un intervalo de 12 horas).¹

Actualidad.

Agencia regulatoria de Medicamentos en Canadá, Health Canadá

Esta agencia de medicamentos ha comunicado que las píldoras anticonceptivas de emergencia pronto llevarán nuevas advertencias relacionadas a la reducción de la eficacia, en aquellas mujeres que pesan más de 165 libras.

Health Canadá ha pedido a las empresas farmacéuticas añadir nuevas advertencias a las etiquetas de estos productos e informar que estas píldoras son menos eficaces en las mujeres que pesan 165 a 176 libras (75-80 kilogramos) y no son eficaces en mujeres de más de 176 libras (80 kg). Las mujeres que pesan 165 libras o más se les aconseja hablar con un profesional de la salud, como un médico o farmacéutico, para el asesoramiento sobre métodos alternativos de anticoncepción de emergencia.

Estos métodos son utilizados por las mujeres hasta 72 horas después del acto sexual sin protección o si hubo un accidente con el anticonceptivo (por ejemplo, ruptura de un condón), para prevenir el embarazo. Las píldoras contienen una dosis más alta de levonorgestrel en comparación con las píldoras anticonceptivas regulares con esta hormona, actúan mediante la prevención de la ovulación o la fertilización de un óvulo.

Este método no tiene efecto si la mujer ya está embarazada.

Productos registrados en Panamá.

Actualmente en nuestro país tenemos registrados 5 productos comerciales que tienen a Levonorgestrel en concentraciones de 1,5 mg y 0,75 mg en tabletas recubiertas y cuya condición de venta aprobada es **Bajo Prescripción Médica.**

Las mujeres que presentan situaciones de emergencia creadas por una relación sexual sin protección o por incidentes, deben consultar a un médico para establecer el método de anticoncepción individualizado.

Nuestras observaciones y recomendaciones.

- Recordar que el sexo sin protección tiene el riesgo de contraer una infección seria o embarazos no deseados por lo que es importante fortalecer el comportamiento sexual seguro.
- Para aquellas mujeres que pesan 165 libras (75 kg) o más, les recomendamos hablen con un profesional de la salud, como un médico o farmacéutico, para el asesoramiento sobre métodos alternativos de anticoncepción de emergencia.
- No exceda las recomendaciones de dosificación en la etiqueta del producto.
- Cualquier mujer en edad reproductiva con preguntas o dudas acerca de los productos anticonceptivos de emergencia debe hablar con un profesional de la salud.
- Las píldoras anticonceptivas de emergencia de levonorgestrel no son eficaces una vez ha comenzado el proceso de implantación y no puede provocar un aborto.
- La anticoncepción de emergencia no debe usarse si piensa que está embarazada o si tiene sangrado vaginal sin una razón conocida.

El uso frecuente de la anticoncepción de emergencia puede tener efectos secundarios como la irregularidad menstrual, el levonorgestrel como anticonceptivo de emergencia puede presentar reacciones adversas como fatiga, dolor de cabeza, náuseas y vómitos, dolor abdominal, tensión mamaria.⁵ Y aunque no se ha establecido que su uso repetido constituya un riesgo para la salud¹, no debe usarse rutinariamente como un método de control de natalidad, debido a que realmente es menos eficaz para prevenir los embarazos, que la mayoría de los tipos de anticonceptivos.⁴

El **Centro Nacional de Farmacovigilancia** continuará monitorizando toda aquella información de seguridad que se genere a nivel nacional e internacional con aquellos medicamentos que nuestra población esté utilizando y así mantener actualizado a nuestros profesionales de la salud.

Le recordamos lo importante que es hacer extensiva esta información a otros profesionales de la salud.

No olvide notificar las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas que se presenten con el uso de medicamentos al Centro Institucional de Farmacovigilancia correspondiente o directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia al telefax 512-94-04 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.

P.D.: El objetivo de esta nota informativa es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá del texto en su idioma de origen.

Fuentes consultadas:

1. Centro de Prensa, Anticoncepción de Emergencia. Organización Mundial de la Salud [en línea] <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs244/es/#>> [consulta: 16/4/2014].
2. Agencia Reguladora de Medicamentos en Canadá, Health Canada [en línea] <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-avis/hc-sc/2014/38701a-eng.php> [consulta: 16/4/2014]
3. Base de Registro Sanitario, Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud – Panamá [consulta: 21/04/2014].
4. Medline Plus, Estados Unidos [en línea] <<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/007014.htm>> [consulta:21/04/2014]
5. Guía de Actuación en Anticoncepción de Emergencia, Sociedad Española de Contracepción [en línea] http://www.sec.es/area_cientifica/manuales_sec/anticoncepcion_emergencia/introduccion.php [consulta:21/04/2014]

-----Última Línea-----KM

Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0816. PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsimile: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa