

Ministerio de Salud
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
Centro Nacional de Farmacovigilancia
Circular N° 00126-13/CNFV/DNFD

PARA:

▪ Dr. JAVIER DÍAZ Ministro de Salud	▪ MGTER. JUAN MORÁN Jefe del Departamento de Farmacología/Facultad de Medicina/Universidad de Panamá
▪ DR. SERAFÍN SANCHEZ Viceministro de Salud	▪ Licda. ZILA SAMANIEGO Departamento de Provisión/MINSA
▪ Dr. FELIX BONILLA Secretario General del Ministerio de Salud	▪ Dr. HORACIO ALEMAN Servicio de Medicina Pediátrica, Hospital de Especialidades Pediátricas/CSS
▪ DR. MAX RAMÍREZ Director General de Salud/ Ministerio de Salud	▪ DR. NESTOR SOSA Director General del Instituto Conmemorativo Gorgas
▪ DRA. KENIA ZAMBRANO DE JAÉN Directora Médica de la Región de Salud de Los Santos	▪ Dr. DIOGENES GIRALDO Jefe del Servicio de Medicina Interna/CHAAM /CSS
▪ Dra. ILENA BREA Directora Encargada de Provisión de Servicios de Salud/MINSA	▪ Dr. EFRAIN PEREZ PINZON Servicio de Medicina Interna Hospital Santo Tomás
▪ DRA. LIZKA RICHARDS Directora de Servicios de Prestaciones Médicas/ CSS	▪ Dr. ERIC PERDOMO Director Médico Provincial de Panamá Oeste/CSS
▪ Dra. MARIA TERESA DONDERIS DE CARRION Presidenta de la Comisión de Medicamentos/CSS	▪ LCDA. TOMASA CHENG DE ORTIZ Coordinadora de Farmacia de Región Metropolitana de Salud
▪ Dr. ANIBAL VILLA REAL Director Médico del Instituto Oncológico Nacional	▪ LCDA. LEYLA HERNÁNDEZ Coordinadora de Farmacia de Región de Salud de Chiriquí
▪ Dr. ERNESTO FANILLA Presidente de la Comisión de Medicamentos/ION	▪ LCDO. JULIO DE LEON Coordinador de Farmacia de la Región de Salud de Bocas del Toro
▪ Dr. AHMED VIELGO Director Médico del Complejo Hospitalario Arnulfo Arias Madrid/ CSS	▪ Lcdo. DIDIER ARANDA Coordinador de Farmacia de la Región de Salud de Coclé
▪ Dr. ELIAS GARCIA M. Director Médico Hospital Santo Tomás	▪ Lcdo. ALEXIS RIOS Coordinador de Farmacia de la Región de Salud de Colón
▪ DR. PAUL GALLARDO Director Médico Hospital del Niño	▪ LCDA. SARA GÓMEZ Coordinadora de Farmacia de la Región de Salud de Veraguas
▪ Dr. ELIS GONZALÉZ Director Médico Hospital Nicolás Solano	▪ Lcda. MARISSA RODRIGUEZ Coordinadora de Farmacia de la Región de Salud de Los Santos
▪ Dr. DANIEL MENDOZA Director Médico del Hospital Rafael Estévez de Aguadulce/CSS	▪ LCDA. LEYDI SOLÍS Coordinadora de Farmacia de la Región de Salud de Herrera
▪ Dra. ICELA MUÑOZ Directora Médica Hospital Susana Jones/CSS	▪ LICDA. ALMA de BATISTA Jefa de Farmacia del Complejo Hospitalario/CSS
▪ Dr. ERIC MEDINA Director Médico Hospital José Domingo de Obaldía/ CSS Chiriquí	▪ LCDA. CARLA DE BARRETT Jefa de Farmacia de Hospital de Chepo/CSS
▪ DR. CESAR MORAN Director Médico Hospital San Miguel Arcángel	▪ LICDO. RENE RIVERA Jefe de Farmacia de Hospital San Miguel Arcángel
▪ DR. CIRILO AMAYA Director Médico del Hospital Nacional	▪ LICDA. LISSETT BERNAL Jefe del Servicio de Farmacia Hospital del Niño
▪ DR. JORGE DEL VASTO Director Médico del Hospital de Río Abajo	▪ LICDO. TRIFINO HERNANDEZ Jefe de Farmacia del Hospital Santo Tomás
▪ DR. CARLOS GARCIA DE PAREDES Director Médico Hospital Santa Fé	▪ Mgtra. VILMA TURNER Presidenta del Colegio Nacional de Farmacéuticos
▪ DR. EDGARDO FERNANDEZ Director Médico del Hospital San Fernando	▪ DR. ALFREDO MACHARAVIAYA Presidente del Colegio Médico de Panamá
▪ DR. JAIME ESPINOSA Director Médico del Centro Médico Paitilla	▪ LICDA. ELIDIA ESPINOSA Presidenta de la Asociación Nacional de Enfermeras de Panamá
▪ Dr. MOISES ZEBEDE Director Médico Hospital Punta Pacífica	▪ Licda. LORENA GONZALEZ Farmacia Riba Smith
▪ Dr. JORGE HASSAN Director Regional de la Región Metropolitana de Salud	▪ MGTRA. LEYDA BARRIOS Decana de la Facultad de Farmacia/Universidad de Panamá
▪ Dra. Millysbeth Ramos Directora Regional de la Región de Salud de San Miguelito	▪ MGTRA. HILDAURA ACOSTA DE PATIÑO Directora del CIIMET/Facultad de Medicina/Universidad de Panamá

▪ Dra. SANTIAGO DE ROUX Director Regional de la Región de Salud de Chiriquí	▪ Licda. ESMERALDA BUCHANAN Jefa Nacional de Enfermería del Ministerio de Salud
▪ Dr. FRANCISCO RÍOS Director Regional de la Región de Salud de Herrera	▪ Dr. AURELIO PINEDA Director de la Región de Salud de Colón
▪ Dr. JUAN RODRÍGUEZ Director de la Región de Salud de Panamá Este	▪ Dr. VICTOR SALDAÑA Director de la Región de Salud de Darién
▪ Dr. JOSÉ STONESTREET Director Regional de la Región de Salud de Ngöbe Bugle	▪ Dr. LUIS DE URRIOLOA Director de la Región de Salud de Guna Yala
▪ Dr. ERIC LOPEZ Director Regional de la Región de Salud de Panamá Oeste	▪ Dr. DIOGENES ARJONA Jefe de Servicio de Medicina Interna del Hospital Santo Tomás
▪ Licda DALYS TORRES Coordinadora de Farmacia de la Región de Salud de San Miguelito	▪ Licda TOMASA ORTIZ Coordinadora de Farmacia de la Región de Salud de Darién
▪ Licdo. EFRAÍN LÓPEZ Coordinador de Farmacia de la Región de Salud de San Blas	▪ LIC. ELVIS CLAK Coordinador de Farmacia de la Región de Salud de Ngöbe Bugle
▪ Lic. JAVIER DIXÓN Coordinador de Farmacia de la Región de Salud de Panamá Oeste	▪ Lic. ESMILKA BURGOS Coordinadora de Farmacia de la Región de Salud de Panamá Este
▪ Dr. CARLOS CASTILLO Director Regional de la Región de Salud de Bocas del Toro	▪ Dr. EDUARDO PINZÓN Director de la Región de Salud de Coclé
▪ Dr. RICARDO CROSBY Clínica de Salud/ MINSa Sede	▪ Dra. JENIE GUERRA Directora Médica de la Región de Salud de Veraguas
▪ Dra. DAMARIS ÁBREGO Centro de Salud de San Francisco/ Veraguas	▪ Dra. JULISSA DÍAZ Directora Médica del Centro de Salud de Santa Fe/Veraguas
▪ Dra. DIANA DE PORTELLE Farmacia El Machetazo	▪ Dra. ELVIA EVERS Centro de Salud 24 de Diciembre
▪ Magíster CLAYDE FRANCIS Farmacias El Recetario/Terminal de Albrook	▪ Licda. EMMA PINZÓN DE TORRES Farmacias El Boticario/Plaza Concordia
▪ Licda. IDELSA SANTANA Gerente de Farmacias Rey	▪ Licda. ILKA DE MONTILLA Regente de Farmacias Arrocha
▪ Licda. FRANKLIN GONZALEZ Farmacias Metro	▪ Licda. MAGDALIS DE WATERMAN Gerente de Farmacia del Super 99
▪ Licda. MARITZA DE PLATA Jefa de Farmacia de Hospital Punta Pacífica	• Dr. RAUL BRAVO Asociación Ginecología

De:


MGTRA KARIMA TORRES DE AYALA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas -Encargada

ASUNTO:

Nota Informativa: Anticonceptivos hormonales combinados con conclusiones de la revisión del riesgo de tromboembolismo venoso.

Fecha: 14 de noviembre de 2013

Adjunto nota 1125/CNFV/DNFYD de 14 noviembre de 2013, mediante la cual le hacemos entrega de la **Nota Informativa: Anticonceptivos hormonales combinados: conclusiones de la revisión del riesgo de tromboembolismo venoso.**

Atentamente,
ME

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 2048: PANAMA 1, PANAMA

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

PARA: PROFESIONALES DE LA SALUD


DE: MGTRA. KARIMA TORRES DE AYALA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas-Encargada



NOTA INFORMATIVA

ANTICONCEPTIVOS HORMONALES COMBINADOS: CONCLUSIONES DE LA REVISIÓN DEL RIESGO DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACION:

Ha finalizado la revisión europea sobre el riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) asociado a los anticonceptivos hormonales combinados (AHC). Este riesgo ya era conocido y la revisión confirma que existe un riesgo pequeño y que aquellos anticonceptivos que contienen levonorgestrel, noretisterona o norgestimato como progestágenos presentan un riesgo más bajo.

Se recomienda a los médicos que prescriben AHC que:

Valoren detalladamente los factores de riesgo de TEV antes de iniciar el tratamiento y, periódicamente, durante el mismo para decidir junto con la mujer el anticonceptivo más adecuado.

Informen a las mujeres sobre los signos y síntomas indicativos de TEV para facilitar el diagnóstico precoz.

El Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) ha emitido las conclusiones en relación con la revisión del riesgo de tromboembolismo y arterial asociado a los anticonceptivos hormonales combinados (AHC), tanto orales como en forma de parche transdérmico o anillo vaginal y en particular en relación con los anticonceptivos orales combinados conocidos como de tercera y cuarta generación.

El PRAC ha revisado fundamentalmente los datos procedentes de estudios epidemiológicos y ensayos clínicos. Las conclusiones de esta revisión han sido las siguientes:

- El beneficio de los AHC en la prevención de embarazos no deseados continúa siendo superior a los posibles riesgos asociados a su uso.
- Los datos actuales confirman que el riesgo ya conocido de TEV es bajo, existiendo pequeñas diferencias entre las distintas combinaciones según el progestágeno que contienen (ver tabla al final de esta nota).
- La probabilidad de aparición de un cuadro de TEV es mayor durante el primer año, al reiniciar el uso tras una interrupción de al menos 4 semanas y en mujeres que presentan factores de riesgo (entre ellos mayor edad, tabaquismo, sobrepeso, migrañas, historia familiar de TEV o parto reciente).
- Sobre el riesgo de tromboembolismo arterial se considera que, en todo caso, es muy bajo y no se dispone de información suficiente que permita establecer diferencias entre los distintas combinaciones.

En base a estas conclusiones, el PRAC ha recomendado actualizar la ficha técnica y el prospecto de los AHC autorizados y recordar a los médicos prescriptores la importancia de valorar el riesgo de TEV

tanto al inicio de su uso como durante el mismo, informando a las mujeres de los factores de riesgo y los posibles signos y síntomas de TEV.

Las recomendaciones del PRAC serán valoradas por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), tras lo cual se emitirá una opinión final por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la correspondiente Decisión de la Comisión Europea.

Mientras el CHMP) emite opinión final, el Centro Nacional de Farmacovigilancia desea trasladar a los profesionales sanitarios la siguiente información y recomendaciones:

- No existen motivos de seguridad que hagan necesaria la interrupción del anticonceptivo hormonal en mujeres que vienen utilizándolo sin presentar problemas.
- Es necesario valorar los factores de riesgo conocidos para el TEV en las mujeres que utilizan AHC periódicamente, ya que estos pueden variar o aparecer a lo largo del tratamiento.
- Es necesario informar a las mujeres sobre el riesgo de TEV, sus factores condicionantes y sobre los posibles signos y síntomas que pudiesen aparecer.
- En las mujeres que inician el uso de anticoncepción hormonal, hay que considerar el medicamento más adecuado teniendo en cuenta la presencia de factores de riesgo conocidos para el tromboembolismo venoso.
- Ante el caso de paciente en edad fértil con síntomas de TEV o Pulmonar es necesario incluir los AHC en el diagnóstico diferencial.
- Es importante realizar un seguimiento adecuado, vigilando la posible aparición de signos o síntomas indicativos de TEV, en particular durante el periodo de mayor riesgo (primer año de uso o reinicio después de 4 semanas o más sin utilizar un AHC).
- Recordar que aunque la mujer califique para el uso de AHC, existe el riesgo de aparición de reacciones adversas y tromboembolismo venoso o pulmonar.

ESTIMACIÓN DEL RIESGO DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO ASOCIADO A LOS ANTICONCEPTIVOS HORMONALES COMBINADOS

Progestágeno⁽¹⁾ (combinado con etinlestradiol-EE, excepto que se especifique)	Incidencia estimada (por 10,000 mujeres durante un año de uso)
No usuarias de AHC	2
Levonorgestrel/ Norgestimato/ Noretisterona	5-7
Etonogestrel/ Norelgestromina	6-12
Gestodeno/ Desogestrel/ Drospirenona	9-12
Clormadinona/ Dienogesto/ Nomegestrol (combinados con estradiol-E2)	No hay suficientes datos para estimar la incidencia

Fuente: informe del Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) ha en relación con la revisión del riesgo de tromboembolismo y arterial asociado a los anticonceptivos hormonales combinados (AHC),

Les recordamos a todos los actores involucrados en el manejo anticonceptivos orales reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa o los Centros Regionales e Institucionales Respetivos

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Referencias bibliográficas:

1. http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_27-2013-anticonceptivos.htm
2. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/10/news_detail_001916.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c.

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

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