

0617/CNFV/DNFD
Panamá, 21 de Junio de 2013.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD
Y CONSUMIDORAS DE ANTICONCEPTIVOS ORALES.**



De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA INFORMATIVA

INFORMACIÓN ACTUALIZADA DE LOS ANTICONCEPTIVOS ORALES QUE CONTIENEN DROSPIRENONA, YASMIN® Y YAS®.

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

La drospirenona es una de las varias progestinas diferentes que se utilizan en las píldoras anticonceptivas. La mayoría de las píldoras anticonceptivas (anticonceptivos orales combinados) combinan una versión sintética de la hormona femenina progesterona (conocida como una progestina) con una versión sintética de la hormona femenina estrógeno. Además de la prevención del embarazo, algunas píldoras anticonceptivas que contienen drospirenona también están aprobados para tratar los síntomas del trastorno disfórico premenstrual (TDPM), para tratar el acné moderado, y elevar los niveles de folato en las mujeres que optan por utilizar un anticonceptivo oral para el control natal.

Es claramente descrito que la terapia con Anticonceptivos Orales Combinados (AOC) esta relacionada con la presencia de tromboembolismo, una reacción adversa de incidencia rara y que requiere de atención médica inmediata. Sin embargo la identificación de un mayor riesgo de Tromboembolismo Venoso (TEV, un trastorno serio y poco común en el que se forma un coágulo de sangre dentro de una vena) en mujeres que tomaban AOC con drospirenona (progestágeno) en comparación con los AOC con levonorgestrel (progestágeno) merece nuestra atención.

FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos).

En el año 2011 la FDA emite un comunicado en donde manifiesta que es conciente de los estudios recientemente publicados que evaluaron el riesgo de tromboembolismo venoso en las mujeres que utilizan píldoras anticonceptivas que contienen drospirenona y también hace referencia a otros estudios que no han reportado un incremento en el riesgo. Ellos concluyen que estarán evaluando los resultados contradictorios de estos estudios de manera que se pueda evaluar plenamente los riesgos y beneficios de drospirenona.

El 10 de abril de 2012, la FDA completó su análisis de estudios recientes de observación (epidemiológicos) en relación con el riesgo de coágulos de sangre en las mujeres que tomaban anticonceptivos que contienen drospirenona. En base a este examen, la FDA ha concluido que las píldoras anticonceptivas que contienen drospirenona pueden estar asociadas con un riesgo mayor de coágulos de sangre en comparación con otras píldoras que contienen progestina.

Ellos detallan que los estudios examinados no proporcionan estimados uniformes del riesgo comparativo de coágulos de sangre entre los anticonceptivos orales que contienen drospirenona y los que no la contienen. Los estudios tampoco tomaron en cuenta importantes características (conocidas y desconocidas) de las pacientes que pueden influir si se recetan estos anticonceptivos y que probablemente tienen consecuencias en el riesgo de coágulos de sangre. Por estas razones, no está claro si el mayor riesgo de coágulos de sangre en algunos de los estudios epidemiológicos en efecto se debe a los anticonceptivos orales que contienen drospirenona. Conocida esta información se procede a actualizar la información de la etiquetas de aquellos anticonceptivos orales que contienen drospirenona.

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0816, PANAMÁ

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

PANAMÁ

En nuestro país se encuentran registrados actualmente 17 AOC compuestos por drospirenona, básicamente son tres grupos.

- Aquellos que combinan 3 mg de drospirenona con 0.03 mg de etinilestradiol: en este grupo se encuentran: **Yasmin[®]**, **Femiplus[®]**, **Femiplus[®] CD**, **Gynopharm Mia[®]**, **Astarte[®]**, **Susy[®]**, **Neftis[®]**, **Primabela[®]**.
- Aquellos que contienen 3 mg de drospirenona con 0.02 mg de etinilestradiol: en este grupo se encuentran: **Femiplus[®] 20**, **Yas[®]**, **Isis[®] 20**, **Kirumelle[®]**, **Yaxibelle[®]**, **Susy20[®]**, **Neft[®]**.
- Aquellos que combinan 2 mg de drospirenona con 1 mg de estradiol: en este grupo se encuentran: **Bilive[®]**, **Angeliq[®]**.

Hasta la fecha el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido 2 reportes de sospecha de reacciones adversas en donde el medicamento YASMIN[®] es el sospechoso; las reacciones adversas reportadas son: Inicio del periodo menstrual antes de tiempo; hinchazón en los pies; dolor de cabeza; fiebre; mareos y taquicardia; estos reportes han sido notificados por el laboratorio fabricante y actualmente están siendo evaluados.

INFORMACIÓN ACTUAL.

En los últimos días ha estado circulando en medios de prensa, información referente a casos de muerte asociados al uso del anticonceptivo YASMIN[®], conocida esta información se ha procedido a la búsqueda pertinente en las diferentes páginas Web de las principales agencias reguladoras de medicamentos a nivel internacional para ver si se han manifestado al respecto, sin embargo no se encontró algún tipo de información relacionada a estos casos. A continuación algunas acciones tomadas por agencias regulatorias en torno a los anticonceptivos orales que contienen drospirenona.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Inicio de la Revisión de la Seguridad de los Anticonceptivos Orales Combinados de Tercera y Cuarta Generación. Fecha de Publicación: 29 de enero de 2013.

Esta agencia, ha informado que el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), ha iniciado una revisión de los anticonceptivos orales de tercera y cuarta generación; esta revisión tiene como objetivo evaluar si la información actualmente proporcionada en las fichas técnicas y prospectos es suficiente para que los profesionales sanitarios y las usuarias puedan tomar la mejor decisión sobre su tratamiento.

Los anticonceptivos orales combinados de tercera y cuarta generación son aquellos que contienen como progestágeno los siguientes principios activos: desogestrel, gestodeno, norgestimato, drospirenona o nomegestrol.

Esta agencia detalla que esta revisión no esta motivada por nuevos datos, ni existe actualmente ningún motivo para modificar los tratamientos en curso, aunque se recuerda a profesionales y usuarias la necesidad de seguir las instrucciones de la ficha técnica y el prospecto de los medicamentos para garantizar su uso seguro.

Hasta la fecha no se ha publicado información referente a esta revisión.

FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos)

Por parte de esta agencia, se ha actualizado la información para prescribir de los anticonceptivos orales que contienen drospirenona, agregando en el apartado para **Advertencias y Precauciones** "Anticonceptivos Orales Combinados (AOC) que contienen drospirenona pueden estar asociados con un alto riesgo de Tromboembolismo Venoso, que con AOC que contienen levonorgestrel o alguna otra progestina".

Health Canadá, Autoridad de Salud de Canadá.

Realizada la búsqueda de información en la página Web de esta autoridad, la misma no ha publicado información referente a lo difundido en los medios de prensa relacionados a casos de muertes asociados al uso de los anticonceptivos orales Yasmin[®] y Yas[®]. Sin embargo como autoridad sanitaria en el territorio panameño hemos sido informados por parte del laboratorio fabricante Bayer HealthCare que la autoridad sanitaria Canadiense ha entregado una declaración a raíz de lo difundido por medios de prensa, indicando que "no hay evidencia científica que modifique

la positiva relación de beneficio-riesgo para Yasmin® y Yas® y que esta información se refleja acuciosamente en su prospecto”.

Recomendaciones por parte del Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Desde el punto de vista de la Farmacovigilancia la comunicación a los Profesionales de la Salud y a los Pacientes de la existencia del riesgo, de las medidas adoptadas y las recomendaciones al respecto son parte de nuestras acciones pertinentes.

Reiteramos las siguientes recomendaciones:

- Reiterar la importancia al momento de prescribir ACO que contienen drospirenona, continuar observando las recomendaciones del producto aprobado por esta Dirección.
- Si su píldora anticonceptiva contiene drospirenona, no deje de tomarla sin antes consultar con un Profesional de la Salud.
- Si esta pensando utilizar AOC, antes deberá consultar con un Profesional de la Salud de manera que se pueda balancear los riesgos y beneficios del fármaco que desea utilizar.
- Educar a la población en reconocer los signos y síntomas de TEV tales como dolor persistente en las piernas, dolor en el pecho, falta de aire repentina, más aún en aquellas mujeres que tienen predisposición o condiciones pre-existentes, como aquellas mayores de 35 años y que fuman, las cuales deben acudir inmediatamente al médico, ya que este tipo de AOC que contienen drospirenona se encuentran contraindicados en estas pacientes.
- Recordemos que los anticonceptivos orales son medicamentos cuya condición de venta es “Bajo Prescripción Médica”, no son medicamentos de libre venta.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia se mantendrá monitorizando toda la información que se genere a nivel de las agencias regulatorias de medicamentos y que estén relacionadas con la utilización de anticonceptivos y es que el riesgo de tromboembolismo ha sido y sigue siendo objeto de continua evaluación y seguimiento a nivel internacional.

No olvide notificar las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas que se tengan con el uso de AOC en general 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.

Fuentes consultadas:

1. Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (Food & Drug Administration, FDA) [en línea] <<http://www.fda.gov/>>[consulta:28/05/2012; 17/6/2013]
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España [en línea] <<http://www.aemps.gob.es/>>[consulta:05/28/2012]
3. Base de Registro Sanitario, Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud – Panamá.
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España [en línea] <<http://www.aemps.gob.es/>>[consulta:17/6/2013]
5. Bayer HealthCare, Nota del 20 de junio 2013, Expediente de RAM - Drospirenona, Centro Nacional de Farmacovigilancia [consulta: 27/6/2013]

-----Última Línea-----KM

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0816, PANAMÁ

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