



036/CNFV/DFV/DNFD
08 de mayo de 2019

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Lisbeth Tristán de Brea
De: **MAGÍSTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA,**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

NUEVAS GUÍAS DE ANTICONCEPCIÓN Y FRECUENCIA DE LAS PRUEBAS DE EMBARAZO PARA REDUCIR LAS EXPOSICIONES INVOLUNTARIAS DURANTE EL EMBARAZO AL TOMAR MEDICAMENTOS CON POTENCIAL TERATÓGENICO

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

La Agencia Reguladora de Reino Unido (MHRA) ha publicado nuevas guías sobre métodos anticonceptivos y frecuencia de las pruebas de embarazo para reducir las exposiciones involuntarias durante el embarazo en una mujer que toma un medicamento con potencial teratogénico.

Fondo

Se sabe o se sospecha que algunos medicamentos tienen el potencial de aumentar los riesgos de defectos de nacimiento y trastornos del desarrollo (potencial teratogénico) cuando se toman durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre (hasta la semana 12 de embarazo), período en el que una mujer puede no saber que está embarazada. La información del producto para estos medicamentos aconseja que se evite el embarazo durante el tratamiento, con consejos sobre la necesidad de usar anticonceptivos, incluidos, en algunos casos, programas formales de prevención del embarazo.

Al usar cualquier medicamento con potencial teratogénico, se debe informar a la mujer sobre los riesgos y recomendar que use el método anticonceptivo más efectivo teniendo en cuenta sus circunstancias personales.

Anticoncepción

Los métodos anticonceptivos se designan como efectivos o altamente efectivos en función de sus tasas de fracaso en el uso típico en el primer año. El "uso típico" incluye el error del usuario (por ejemplo, píldoras perdidas, comenzar un paquete tarde) o el uso en circunstancias que disminuyen su eficacia, como interacciones con medicamentos concomitantes.

Los métodos altamente efectivos tienen tasas de fracaso de uso típico de menos del 1% e incluyen métodos de esterilización masculina o femenina y anticonceptivos reversibles de acción prolongada (LARC) (dispositivos intrauterinos e implantes).

Las inyecciones de progestágeno solo tienen una tasa de fracaso de uso típico del 6%, pero esto puede deberse a que las inyecciones repetidas se administren tarde. Las inyecciones de progestágeno solo pueden considerarse altamente efectivas si se documenta que las inyecciones repetidas han sido administradas a tiempo por un profesional de la salud.

Otros métodos descritos como efectivos incluyen anticonceptivos hormonales combinados (píldoras, parches o anillos vaginales) y píldoras de progestágeno solo, que tienen tasas de fracaso de uso típico del 9%.

Los métodos utilizados en el momento de las relaciones sexuales o basadas en el conocimiento de la fertilidad tienen mayores tasas de fracaso en el uso típico y no están clasificados como "efectivos" para el uso con medicamentos con potencial teratogénico, por lo que no se debe confiar en estos como método único.

Necesidad de pruebas de embarazo

Una mujer puede desconocer que está embarazada al inicio del tratamiento o estar en las primeras etapas del embarazo al momento de repetir la prescripción debido a una falla anticonceptiva. MHRA continúa recibiendo informes de exposición involuntaria a dichos medicamentos durante el embarazo temprano. Una forma de evitar exposiciones involuntarias es realizar una prueba de embarazo antes de la prescripción de un medicamento con potencial teratogénico.

El Grupo Asesor de Expertos en Medicamentos para la Salud de la Mujer de la Comisión de Medicamentos para el Humano ha desarrollado una tabla de ayuda para proporcionar orientación a los prescriptores de medicamentos con potencial teratogénico sobre la frecuencia de las pruebas de embarazo necesarias para evitar la exposición en el embarazo durante el tratamiento, dependiendo de la elección del método anticonceptivo.

La tabla de ayuda proporciona un resumen de los consejos sobre pruebas de embarazo para los métodos anticonceptivos más comunes. La tabla está disponible para descargar e imprimir, en el siguiente enlace:

https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5c936a4840f0b633f5bfd895/pregnancy_testing_and_contraception_table_for_medicines_with_teratogenic_potential_final.pdf

Consideraciones claves utilizadas en la preparación de la guía.

La guía se basa en las siguientes consideraciones:

- ❖ La probabilidad de embarazo no es constante y puede variar con los cambios en las circunstancias de la mujer durante el tratamiento. Por lo tanto, la probabilidad de embarazo debe evaluarse antes de cada receta de un medicamento con potencial teratogénico conocido.
- ❖ Es posible que las pruebas de embarazo no detecten un embarazo temprano que haya ocurrido después de tener relaciones sexuales sin protección en las tres (3) semanas anteriores. Por lo tanto, las mujeres deben repetir la prueba de embarazo tres (3) semanas después de comenzar un nuevo método anticonceptivo si hubiera algún riesgo de embarazo al inicio del método anticonceptivo, incluso si la primera prueba fue negativa.
- ❖ Los métodos anticonceptivos modernos tienen tasas de fracaso bajas (0.03–0.6%) cuando se usan de forma confiable y sistemática ("uso perfecto"), pero las tasas de fracaso son sustancialmente más altas para algunos métodos debido a errores del usuario o interacciones con medicamentos concomitantes ("uso típico"). El riesgo de error del usuario es mayor para los métodos diarios que para los métodos anticonceptivos reversibles de acción prolongada (LARC) y es mayor para los métodos utilizados en el momento de la relación sexual.
- ❖ La elección del método anticonceptivo es individual y puede depender de una serie de factores clínicos, así como de las preferencias personales de la mujer. Sin embargo, diferentes métodos tienen diferentes tasas de fracaso de uso típico y duraciones de acción, que pueden afectar la frecuencia de las pruebas de embarazo requeridas. (Para consultar la guía clínica actual sobre anticoncepción y la declaración de drogas teratogénicas de la Facultad de Salud Sexual y Reproductiva [FSRH], ver: **1. <https://www.fsrh.org/standards-and-guidance/current-clinical-guidance/>** **2. <https://www.fsrh.org/standards-and-guidance/documents/fsrh-ceu-statement-contraception-for-women-using-known/>**)

Si no se puede excluir el embarazo, la decisión de comenzar o continuar el tratamiento con un medicamento con potencial teratogénico dependerá de las circunstancias individuales, como la urgencia del tratamiento y las opciones de tratamiento alternativas. Si es factible, el tratamiento con un medicamento con potencial teratogénico debe retrasarse hasta que el embarazo se haya excluido mediante una repetición de la prueba.

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

- Comunicar esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud <http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>

Recomendaciones a los Profesionales de la Salud:

- ❖ Tomar en cuenta la información descrita en esta nota de seguridad.
- ❖ Se les recuerda reportar sus sospechas de Reacciones Adversas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Nota: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos, basados en los comunicados de las agencias reguladoras internacionales de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incongruencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuente:

- **Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA). Reino Unido [en línea] < <https://www.gov.uk/drug-safety-update/medicines-with-teratogenic-potential-what-is-effective-contraception-and-how-often-is-pregnancy-testing-needed>**

JDL/mfd -----última línea-----