

008/CNFV/DFV/DNFD

7 de marzo de 2018

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Mistán de Brea

De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**

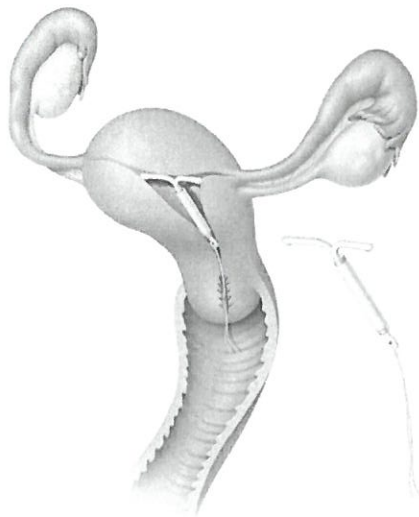
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RESUMEN DE LA REVISIÓN DE SEGURIDAD: EVALUACIÓN DEL POTENCIAL RIESGO DE MENOR PRODUCCIÓN DE LECHE MATERNA EN PACIENTES QUE UTILIZAN EL SISTEMA DE CONTROL DE NACIMIENTO HORMONAL INTRAUTERINO

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS 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 INFORMACIÓN:



Los dispositivos intrauterinos que contiene levonorgestrel son utilizados para el control de la natalidad.

La alta concentración de levonorgestrel en el endometrio disminuye los receptores endometriales de estrógenos y progesterona, haciendo el endometrio insensible al estradiol circulante y observándose un fuerte efecto antiproliferativo.

Durante el empleo de los dispositivos intrauterinos que contienen levonorgestrel se observan cambios morfológicos del endometrio y una débil reacción local de cuerpo extraño. El espesamiento del moco cervical previene el paso del espermatozoides a través del canal cervical. El medio local del útero y de las trompas inhibe la motilidad y funcionalidad espermáticas, previniendo la fertilización. En algunas mujeres se inhibe la ovulación.

El Ministerio de Salud de Canadá llevó a cabo una revisión para evaluar el potencial riesgo de disminución de la producción de leche materna con el uso de dispositivos intrauterinos de levonorgestrel, debido a reportes canadienses en mujeres que utilizaban Mirena.

Hallazgos de la revisión de seguridad:

- ❖ Se revisaron 24 estudios publicados sobre mujeres que estaban amamantando y que usaban dispositivos intrauterinos de levonorgestrel. Los estudios concluyeron que el uso de los dispositivos intrauterinos de levonorgestrel proporciona un control de la natalidad altamente efectivo y que estos productos no afectan la lactancia materna.
- ❖ Al momento de la revisión, Health Canada había recibido 19 reportes canadienses sobre la disminución de la producción de leche materna en mujeres que amamantaban utilizando dispositivos intrauterinos de levonorgestrel. Todos los reportes fueron para Mirena. Para 13 reportes, se consideró que el uso de dispositivos intrauterinos de levonorgestrel puede haber jugado un papel en las dificultades de la lactancia materna. Para 3 de estos reportes, se consideró que el dispositivo intrauterino de levonorgestrel probablemente se asoció con dificultades en la lactancia materna, ya que la producción de leche materna volvió a la normalidad cuando se extrajo el dispositivo intrauterino de levonorgestrel. Los 3 reportes restantes no tenían información suficiente para concluir que el dispositivo intrauterino de levonorgestrel afectaba la producción de leche materna.

Conclusiones:

- ❖ La revisión de Health Canada concluyó que actualmente hay pruebas limitadas para sugerir una asociación entre el uso de los dispositivos intrauterinos de levonorgestrel y el riesgo de disminución de la producción de leche materna. Health Canada está considerando actualizar la información del producto para estos productos para mencionar que se han reportado casos de producción disminuida de leche materna en mujeres que usan dispositivos intrauterinos de levonorgestrel.

Situación en Panamá:

A la fecha, el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a dispositivos intrauterinos de levonorgestrel. Sin embargo, ninguno de los casos reportados se asocia a la disminución en la producción de la leche materna.

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

- ❖ Comunicar este riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

Fuentes Bibliográficas:

1. Health Canada [en línea] < <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/birth-control-hormone-systems-intrauterine-assessing-potential-risk-less-breast-milk-production.html> > Consulta: 07/03/2018

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 el del texto en su idioma de origen.

-----última línea-----MD