

112/CNFV/DFV/DNFD
21 de septiembre de 2015

Para: **Profesionales Sanitarios**



De: **LICENCIADO EDGAR DOMÍNGUEZ**
Director Nacional de Farmacia y Drogas-Encargado

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RIESGOS TROMBOEMBÓLICOS CON EL USO DE ANILLOS VAGINALES DE ETINESTRADIOL/ ETONOGESTREL.

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 INFORMACIÓN:

La Administración de Bienes Terapéuticos (TGA por sus siglas en inglés) de Australia, notificó que está actualizando la información sobre los riesgos tromboembólicos de los anillos vaginales de etinilestradiol/ etonogestrel.

Los anillos anticonceptivos para uso vaginal contienen los mismos ingredientes activos que los anticonceptivos hormonales combinados orales, y los riesgos de tromboembolismo arterial y venoso (ATE y TEV) son similares para todos estos productos.

Se les recuerda que el riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) aumenta con:

- Aumento de la edad.
- Una historia familiar de TEV, o una predisposición hereditaria.
- Inmovilización prolongada, cirugía mayor, cualquier intervención quirúrgica en las piernas o traumatismo mayor.
- Obesidad.

Es posible que el riesgo de TEV pueda aumentar también con la presencia de venas varicosas y tromboflebitis superficial.

Mientras tanto, el riesgo de tromboembolismo arterial (ATE) aumenta con:

- Aumento de la edad.
- Fumadores (con consumo importante y a mayor edad el riesgo es más alto, especialmente en mujeres mayores de 35 años de edad).
- Dislipoproteinemia.
- Obesidad.
- Hipertensión.
- Migraña
- Enfermedad cardíaca valvular
- Fibrilación auricular
- Antecedentes familiares, incluyendo cualquier ocurrencia arterial en un hermano o padre a una edad relativamente temprana.

Al igual que con otros anticonceptivos hormonales, un aumento en la frecuencia o la gravedad de la migraña (que puede ser el pródromo de un evento cerebrovascular) puede ser una razón para considerar la suspensión inmediata de los anillos vaginales.

Los factores bioquímicos que pueden indicar una predisposición hereditaria o adquirida a problemas tromboembolismos venosos y arteriales incluyen: Factor V Leiden Mutación, la proteína C activada, hiperhomocisteinemia, deficiencia de antitrombina III, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S y los anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpo anticardiolipina, anticoagulante lúpico).

Otras condiciones médicas que se han asociado con eventos adversos a nivel circulatorios incluyen: diabetes mellitus, lupus eritematoso sistémico, síndrome urémico hemolítico, enfermedad intestinal inflamatoria crónica y enfermedad de células falciformes.

Situación en Panamá

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentran registrados los siguientes productos comerciales en forma farmacéutica de dispositivo vaginal que contienen como principio activo etinilestradiol/etonogestrel.

Productos Comerciales	Fabricante	Registro Sanitario
Nuvaring 0.120mg/0.015mg/24H Sistema de Liberación Vaginal	N.V. Organon, de Holanda; Acond. Sec. Organon Irlanda Ltd. de Irlanda.	75936
Circlet Sistema de Liberación Vaginal 0.120mg/0.015mg por 24 horas.	N.V. Organon, de Holanda; Acond. Sec. Organon Irlanda Ltd. de Irlanda.	85484

Fuente: Base de Datos de Registros Sanitarios

Actualmente en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas de tromboembolismo venoso o arterial tras el uso de anillos vaginales que contienen como principio activo etinilestradiol/etonogestrel.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia les recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración lo siguiente:

- ❖ **Aconsejar a las pacientes que estén utilizando anillos vaginales que contengan los principios activos antes mencionados que en caso de aparición de la primera aparición, agravamiento o exacerbación de los factores de riesgos antes mencionados, deben acudir al médico.**
- ❖ **Recordar que los productos antes mencionados no deben utilizarse en presencia de cualquiera de las siguientes condiciones:**
 - ✓ **Presencia o antecedentes (ATE o TEV), como trombosis venosa profunda, embolia pulmonar o infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular.**
 - ✓ **Predisposición conocida a ATE o TEV.**
 - ✓ **Presencia o antecedentes de pródromos de una trombosis, por ejemplo ataques cardiovasculares transitorios o la angina isquémica.**
 - ✓ **Historia de migraña con síntomas neurológicos focales.**
 - ✓ **Diabetes mellitus con afectación vascular.**
- ❖ **La presencia de un factor o múltiples factores de riesgo grave de ATE o TEV también pueden constituir una contraindicación.**

“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

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

- ❖ Si algunas de las condiciones anteriores apareciera por primera vez durante el uso de anillos vaginales que contienen etinilestradiol/etonogestrel, debe ser removido inmediatamente.
- ❖ Los beneficios y riesgos del uso de estos productos deben ser considerados en la circunstancias de cada paciente.
- ❖ Tener en cuenta que el riesgo de TEV puede aumentar con la presencia de venas varicosas y tromboflebitis superficial.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; fax 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

- Administración de Bienes Terapéuticos (TGA), Australia [en línea]
< <http://www.tga.gov.au/publication-issue/medicines-safety-update-volume-6-number-3june-2015>>

P.D.: El objetivo de esta alerta 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.

IA-----última línea-----