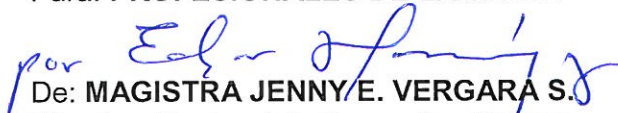


107/CNFV/DFV/DNFD

15 de septiembre del 2015

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

por 
De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD SOBRE: LA EVALUACIÓN DE LA EFICACIA DE LOS PRODUCTOS HORMONALES COMBINADOS EN LAS MUJERES QUE SON OBESAS.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIAS 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:

Cuando las píldoras anticonceptivas se toman diariamente, son uno de los métodos de contracepción más efectivos. Para la mayoría de las mujeres son extremadamente seguras. También tiene una cantidad de beneficios adicionales, por ejemplo, ayudan a:

- Mejorar periodos dolorosos, abundantes o irregulares
- Tratar el acné
- Prevenir cáncer en los ovarios

Las píldoras anticonceptivas combinadas contienen tanto estrógeno como progestina. Algunas píldoras anticonceptivas combinadas le permiten tener menos períodos al año. Estas son llamadas píldoras de ciclo extendido o continuo. Pregunte a su proveedor de atención médica sobre las opciones de dosis para disminuir la frecuencia de sus ciclos menstruales.²

Información actual

La Agencia Reguladora de Medicamentos de Canada "Health Canada" ha solicitado que las etiquetas de los nuevos productos anticonceptivos hormonales combinados comercializados en Canadá deben contener información sobre el peso y el índice de masa corporal (IMC) de las personas estudiadas en ensayos clínicos. Esta información no es necesaria para productos anticonceptivos hormonales combinados más antiguos, ya que pueden no estar disponible (por ejemplo, el IMC no se han recogido durante los ensayos clínicos).

Esta información se agrega para proporcionar más contexto específico sobre los parámetros de los estudios a pesar de que, en este momento, la revisión de seguridad actual no se encontró un mayor riesgo de embarazo en mujeres obesas.

Los productos anticonceptivos hormonales combinados que contienen formas de estrógeno y progestina se usan para prevenir el embarazo. Estos productos están disponibles en presentaciones de píldoras, parches para la piel y anillos vaginales. La píldora es la presentación más común.

Una revisión de seguridad evalúa la información sobre el riesgo de disminución de la eficacia de productos anticonceptivos hormonales combinados cuando es utilizado por las mujeres que son obesas. Obesidad se calculó utilizando un índice de masa corporal, una

medida de la grasa sobre la base de una altura y el peso de la persona. En la revisión de seguridad se considera una mujer obesa si tenía un IMC de 30 kg / m² o más.

La revisión de seguridad no encontró un mayor riesgo de embarazo en mujeres obesas en comparación con las mujeres no obesas al utilizar productos anticonceptivos hormonales combinados. Health Canada continuará monitoreando este tema.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) del Ministerio de Salud ha emitido notas informativas relacionadas a los productos hormonales combinados, las cuales se encuentran publicadas en la sección de Notas de Seguridad de Medicamentos de la página web del Ministerio de Salud (www.minsa.gob.pa). Esta publicación es la siguiente:

- Nota 042/CNFV/DNFD del 8 de abril de 2015, titulada "Los anticonceptivos orales combinados y la terapia de reemplazo hormonal en la enfermedad inflamatoria intestinal".
- Nota 050/CNFV/DNFD del 15 de abril de 2015, titulada "Elección de un anticonceptivo oral combinado".
- Nota 042/CNFV/DNFD del 21 de abril de 2014, titulada "Anticonceptivos de emergencia: se advierte sobre su eficacia en mujeres de más de cierto peso corporal".

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda lo siguiente:

- 1) Consulte a un médico si va a iniciar con algún método de planificación.
- 2) Es importante al iniciar un tratamiento con anticonceptivo hormonal evaluar la condición actual de la paciente entre ellos el índice de masa corporal que posee.

Mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la **Agencia Reguladora de Medicamentos en Canada**, y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

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 hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliográficas:

1. Who Pharmaceuticals Newsletter [en línea] <
http://www.who.int/medicines/publications/Pharm_Newsletter3_2015.pdf?ua=1
2. Medline Plus, Estados Unidos [en línea] <
<https://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/patientinstructions/000655.htm>

SL -----última línea-----

"SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"

APARTADO POSTAL 2048, PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsímile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa