

0678/CNFV/DNFD
Panamá, 18 de junio de 2014.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**


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

NOTA INFORMATIVA

GINECOMASTIA EN NIÑO POR POSIBLE EXPOSICIÓN ACCIDENTAL A ETONOGESTREL Y ETINILESTRADIOL, SISTEMA DE LIBERACIÓN VAGINAL: CASO CAPTADO A TRAVÉS DEL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA- NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA.

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

Descripción del caso de sospecha de reacción adversa:

Se trata de un niño de 8 años de edad el cual presentó Ginecomastia, evento que se sospecha sea resultado de la exposición accidental a anticonceptivos intravaginales compuesto por Etonogestrel 11, 7 mg y Etinilestradiol 2,7 mg.

Dicha exposición se da a partir de muestras médicas del anticonceptivo que se encuentran en la casa del menor y que son custodiadas por la madre ya que es representante médico de un laboratorio farmacéutico.

Ginecomastia. La ginecomastia es el crecimiento de la mama masculina. Se debe a una acción excesiva de los estrógenos que, por lo general, resulta de un mayor incremento de estrógenos / andrógenos. La ginecomastia verdadera consiste en un tejido mamario glandular que es mayor de 4 cm de diámetro y a menudo doloroso. La ginecomastia ocurre como un fenómeno fisiológico normal en el recién nacido, durante la pubertad y con el envejecimiento, pero también puede deberse a estados patológicos relacionados con la deficiencia de andrógenos o el exceso de estrógenos² y también puede ser el resultado del contacto con hormonas (estrógeno) o ciertas drogas, tal como pudo haber sucedido al exponer accidentalmente a un niño de 8 años a productos con altos niveles de estrógeno, como el caso reportado en Panamá.

Fármacos sospechosos.

Etonogestrel, un progestágeno derivado de la progesterona y se une con alta afinidad a los receptores de progesterona en los órganos blanco. El etinilestradiol es un estrógeno muy utilizado en productos anticonceptivos.

El empleo terapéutico de los estrógenos y los progestágenos en gran medida refleja la extensión de sus actividades fisiológicas. El uso más común de ellos incluye la hormonoterapia de menopáusicas y como anticonceptivos en mujeres en edad fértil, pero los compuestos y dosis específicas utilizados para las dos situaciones mencionadas difieren sustancialmente.

Los estrógenos en gran medida son los que ocasionan los cambios puberales en niñas y la aparición de características sexuales secundarias. Estimulan el crecimiento y el desarrollo de la vagina, el útero y las trompas de falopio y contribuyen a que las mamas aumenten de volumen.³

En relación a las acciones fisiológicas de los progestágenos, la glándula mamaria necesita estrógeno y progesterona para desarrollarse. En el embarazo y en grado menor en la fase luteínica del ciclo menstrual, la progesterona, al actuar junto con el estrógeno, hace que

prolifere los ácidos de las mamas. Al final del embarazo los ácidos se llenan de secreciones y el número de vasos de la glándula aumenta notablemente. ³

Reacciones adversas. Está bien descrito en la monografía del producto reacciones adversas que han sido citadas en los ensayos clínicos con este anticonceptivo intravaginal, tales como: cefalea, infecciones vaginales y flujo vaginal, descritas como las más frecuentes. De igual forma trastornos del aparato reproductor y de la mama como molestias en las mamas, aumento de las mamas, tumor en las mamas, son también reacciones adversas conocidas y cuya frecuencia es descrita como Poco común.

Observaciones y recomendaciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

- ✓ Los casos de exposición accidental con medicamentos entre la población pediátrica es una situación preocupante, como profesionales de la salud debemos mantenernos alerta ante la posible exposición accidental con todos aquellos medicamentos que estamos manipulando, dispensando, administrando, custodiando y utilizando; más aún cuando se trata de formas farmacéuticas que contienen cantidades de sustancias activas altas como lo fue en este caso.
- ✓ A la población en general, mantener los medicamentos en un lugar seguro donde los niños no puedan alcanzar, pero que también sea un lugar que mantenga al medicamento en las mejores condiciones de almacenamiento, tal como se describe en el empaque del medicamento.
- ✓ En caso de exposición accidental en un niño, debemos llevar al menor inmediatamente a que reciba atención médica; también es importante llevar el medicamento al médico para que él pueda determinar el tratamiento más adecuado.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia estará dándole seguimiento a este caso, ya que hay aspectos importantes que considerar al momento de la evaluación de esta notificación, como lo son todos aquellos datos que solicitamos en el formulario de sospecha de reacción adversa. Datos interesantes como el tiempo de exposición y cantidades de sustancia activa a la que estuvo expuesto el menor, son solo algunas de las cosas que quedan por conocer. Reiteramos nuevamente la importancia de mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Le recordamos lo importante que es hacer extensiva esta información a otros profesionales de la salud.

No olvide notificar las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas que se presenten con el uso de medicamentos 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. Centro Nacional de Farmacovigilancia, Ministerio de Salud - Panamá.
2. BRAUNWALD, Eugene y et al. Harrison, Principios de Medicina Interna. 16 ed. México, Mc Graw-Hill, 2006. Volumen II
3. LAURENCE L. Brunton, John y et al. Goodman & Gilman, Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica. Undécima edición. México. McGraw-Hill Interamericana, 2007. 1560p.
4. Base de Registro Sanitario, Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud – Panamá [consulta: 17/04/2014].

-----Última Línea-----KM

