

0385/CNFV/DNFD  
Panamá, 29 de mayo de 2012.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD  
Y CONSUMIDORAS DE ANTICONCEPTIVOS ORALES.**

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

### NOTA INFORMATIVA

#### **NUEVA INFORMACION DE SEGURIDAD PARA LOS ANTICONCEPTIVOS ORALES QUE CONTIENEN DROSPIRENONA COMO PROGESTÁGENO.**

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

La drosipirenona es una de las varias progestinas diferentes que se utilizan en las píldoras anticonceptivas. La mayoría de las píldoras anticonceptivas (anticonceptivos orales combinados) combinan una versión sintética de la hormona femenina progesterona (conocida como una progestina) con una versión sintética de la hormona femenina estrógeno. Además de la prevención del embarazo, algunas píldoras anticonceptivas que contienen drosipirenona también están aprobados para tratar los síntomas del trastorno disfórico premenstrual (TDPM), para tratar el acné moderado, y elevar los niveles de folato en las mujeres que optan por utilizar un anticonceptivo oral para el control natal.

Es claramente descrito que la terapia con Anticonceptivos Orales Combinados (AOC) esta relacionada con la presencia de tromboembolismo, una reacción adversa de incidencia rara y que requiere de atención médica inmediata. Sin embargo la identificación de un mayor riesgo de Tromboembolismo Venoso (TEV, un trastorno serio y poco común en el que se forma un coágulo de sangre dentro de una vena) en mujeres que tomaban AOC con drosipirenona (progestágeno) en comparación con los AOC con levonorgestrel (progestágeno) merece nuestra atención.

#### **FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos).**

En el año 2011 la FDA emite un comunicado en donde manifiesta que es conciente de los estudios recientemente publicados que evaluaron el riesgo de tromboembolismo venoso en las mujeres que utilizan píldoras anticonceptivas que contienen drosipirenona y también hace referencia a otros estudios que no han reportado un incremento en el riesgo. Ellos concluyen que estarán evaluando los resultados contradictorios de estos estudios de manera que se pueda evaluar plenamente los riesgos y beneficios de drosipirenona.

El 10 de abril de 2012, la FDA completó su análisis de estudios recientes de observación (epidemiológicos) en relación con el riesgo de coágulos de sangre en las mujeres que tomaban anticonceptivos que contienen drosipirenona. En base a este examen, la FDA ha concluido que las píldoras anticonceptivas que contienen drosipirenona pueden estar asociadas con un riesgo mayor de coágulos de sangre en comparación con otras píldoras que contienen progestina.

Ellos detallan que los estudios examinados no proporcionan estimados uniformes del riesgo comparativo de coágulos de sangre entre los anticonceptivos orales que contienen drosipirenona y los que no la contienen. Los estudios tampoco tomaron en cuenta importantes características (conocidas y desconocidas) de las pacientes que pueden influir si se recetan estos anticonceptivos y que probablemente tienen consecuencias en el riesgo de coágulos de sangre. Por estas razones, no está claro si el mayor riesgo de coágulos de sangre en algunos de los estudios epidemiológicos en efecto se debe a los anticonceptivos orales que contienen drosipirenona. Conocida esta información se procede a actualizar la información de la etiquetas de aquellos anticonceptivos orales que contienen drosipirenona.

**“Cambio en la salud, un compromiso de todos”**

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0816, PANAMÁ

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

## **PANAMÁ**

Por parte del laboratorio responsable de los productos comerciales **YASMIN® Y YAS®**, los mismos nos han notificado que se ha acordado actualizar la información para prescribir de estos productos, la cual incluirá información adicional proveniente de estudios recientemente publicados. La información también menciona el hecho que, antes de iniciar la toma de un AOC con drospirenona por una nueva usuaria de AOC o por una mujer que está cambiando de un anticonceptivo que no contiene drospirenona, el Profesional de la Salud que lo prescribe debe considerar el balance beneficio riesgo de los AOC con drospirenona a la luz del historial clínico de la paciente así como su riesgo de presentar un evento de TEV.

En nuestro país se encuentran registrados actualmente 13 AOC compuestos por drospirenona, básicamente son tres grupos.

- Aquellos que combinan 3 mg de drospirenona con 0.03 mg de etinilestradiol: en este grupo se encuentran: Yasmin®, Femiplus®, Femiplus® CD, Gynopharm Mia®, Astarte®.
- Aquellos que contienen 3 mg de drospirenona con 0.02 mg de etinilestradiol: en este grupo se encuentran: Femiplus® 20, Mia® 20, Yas®, Isis® 20, Kirumelle®, Yaxibelle®.
- Aquellos que combinan 2 mg de drospirenona con 1 mg de estradiol: en este grupo se encuentran: Bilive®, Angeliq®.

### **Recomendaciones por parte del Centro Nacional de Farmacovigilancia.**

Desde el punto de vista de la Farmacovigilancia la comunicación a los Profesionales de la Salud y a los Pacientes de la existencia del riesgo, de las medidas adoptadas y las recomendaciones al respecto son parte de nuestras acciones pertinentes.

#### **Nuestras recomendaciones.**

- Reiterar la importancia al momento de prescribir ACO que contienen drospirenona, continuar observando las recomendaciones del producto aprobado por esta Dirección.
- Si su píldora anticonceptiva contiene drospirenona, no deje de tomarla sin antes consultar con un Profesional de la Salud.
- Si esta pensando utilizar AOC, antes deberá consultar con un Profesional de la Salud de manera que se pueda balancear los riesgos y beneficios del fármaco que desea utilizar.
- Educar a la población en reconocer los signos y síntomas de TEV tales como dolor persistente en las piernas, dolor en el pecho, falta de aire repentina, más aún en aquellas mujeres que tienen predisposición o condiciones pre-existentes, como aquellas mayores de 35 años y que fuman, las cuales deben acudir inmediatamente al médico, ya que este tipo de AOC que contienen drospirenona se encuentran contraindicados en estas pacientes.

Por último, notifique las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas que se tengan con el uso de AOC en general 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](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

#### **Fuentes consultadas:**

1. Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (Food & Drug Administration, FDA) [en línea] <<http://www.fda.gov/>>[consulta:28/05/2012]
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España [en línea] <<http://www.aemps.gob.es/>>[consulta:05/28/2012]
3. Base de Registro Sanitario, Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud – Panamá.

-----Última Línea-----KM

**“Cambio en la salud, un compromiso de todos”**

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0816, PANAMÁ

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