

COMUNICADO A MEDICOS PRESCRIPTORES.

PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE GUATEMALA

El uso de anticonceptivos con DROSPIRENONA y riesgo elevado en la formación de coágulos.

Recientemente la FDA ha realizado una evaluación del riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) en mujeres que consumen anticonceptivos orales con DROSPIRENONA. Los resultados de los estudios revisados han mostrado que la drospirenona que contienen los Anticonceptivos Orales están asociados a mayor riesgo de tromboembolismo venoso que los otros Anticonceptivos Orales, reportaron un aumento del riesgo de TEV de 1.5 a 2.0 veces mayor en mujeres que usan anticonceptivos que contienen drospirenona, en comparación con el riesgo en mujeres que usan anticonceptivos que contienen levonorgestrel. Los datos indican que el riesgo de drospirenona pueden ser similares con el riesgo de Anticonceptivos Orales que contienen desogestrel o gestodeno. El prospecto ya contiene información clara sobre los síntomas de TEV. Por lo anterior toda prescripción de anticonceptivos orales combinados que contienen drospirenona, o cualquier otro Anticonceptivo Oral deberán seguir las siguientes recomendaciones.

Información adicional para profesionales de la salud

- Considere los riesgos y beneficios de las píldoras anticonceptivas que contienen drospirenona para cada paciente, según sus factores de riesgo de formar coágulos (tromboembolia venosa o TEV), antes de recetar un anticonceptivo oral que contiene drospirenona.
- Explique a las pacientes acerca de la actual información respecto al riesgo de TEV por el uso de píldoras anticonceptivas que contienen drospirenona en comparación con anticonceptivos orales que contienen levonorgestrel.
- Los factores de riesgo para desarrollar TEV en usuarias de píldoras anticonceptivas incluyen fumar, obesidad y antecedentes familiares de TEV, además de otros factores contraindicados para el uso de anticonceptivos orales.
- Los estudios del riesgo de formar coágulos de sangre han evaluado solo los productos específicos que contienen drospirenona y que combinan 3 mg de drospirenona con 0,03 mg de etinil estradiol (un estrógeno). No se sabe si los resultados de estos estudios se aplican a otros productos que contienen drospirenona con una dosis menor de estrógeno (por ejemplo 0,02 mg de etinil estradiol).
- Se debe reportar los efectos adversos asociados con anticonceptivos orales al Programa Nacional de Farmacovigilancia, al teléfono 23656255 al 60 extensión 115, al correo electrónico farmacovigilancia@medicamentos.com.gt , o por facebook Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Información adicional para pacientes

- Si su píldora para el control de la natalidad contiene drospirenona, no deje de tomarla sin consultar con su profesional de la salud.
- Pregunte y exprese sus inquietudes o preocupaciones acerca de su píldora para el control de la natalidad a su profesional de la salud.
- Conozca los síntomas de coágulos de sangre, entre ellos dolor persistente en la pierna, dolor severo en el pecho, o repentina o súbita dificultad para respirar. Póngase en contacto inmediatamente con su profesional de la salud si tiene esos síntomas.
- Los efectos secundarios del uso de píldoras anticonceptivas deben reportarse al Programa Nacional de Farmacovigilancia, al teléfono 23656255 al 60 extensión 115, al correo electrónico farmacovigilancia@medicamentos.com.gt , o por facebook Programa Nacional de Farmacovigilancia.



Dr. Helbert Saenz Castillo.
Coordinador Programa Nacional
De Farmacovigilancia.



Licda. ELIZABETH DE ROSADAS
Jefe Departamento de Regulación y Control
de Productos Farmacéuticos y afines

