



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 17 de octubre de 2013

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

Boletín Informativo: N° 11/2013

ANTICONCEPTIVOS HORMONALES COMBINADOS: CONCLUSIONES DE LA REVISIÓN DEL RIESGO DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO

Fecha de publicación: 14 de octubre de 2013

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa que ha finalizado la revisión europea sobre el riesgo de tromboembolismo venoso asociado a los anticonceptivos hormonales combinados. Este riesgo ya era conocido y la revisión confirma que es pequeño como norma general, pero que aquellos que contienen levonorgestrel, noretisterona o norgestimato como progestágenos presentan un riesgo más bajo.

Se recomienda a los médicos que prescriben anticonceptivos hormonales combinados que:

- Valoren detalladamente los factores de riesgo de tromboembolismo venoso antes de iniciar el tratamiento y, periódicamente, durante el mismo para decidir junto con la mujer el anticonceptivo más adecuado.
- Informen a las mujeres sobre los signos y síntomas indicativos de tromboembolismo venoso para facilitar el diagnóstico precoz.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa a los profesionales sanitarios sobre las conclusiones del Comité europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia en relación con la revisión del riesgo de tromboembolismo asociado a los anticonceptivos hormonales combinados, tanto orales como en forma de parche transdérmico o anillo vaginal.

Las conclusiones de esta revisión han sido las siguientes:

- El beneficio de los anticonceptivos hormonales combinados en la prevención de embarazos no deseados continúa siendo superior a los posibles riesgos asociados a su uso.
- Los datos actuales confirman que el riesgo ya conocido de tromboembolismo venoso es bajo, existiendo pequeñas diferencias entre las distintas combinaciones según el progestágeno que contienen (ver tabla).
- La probabilidad de aparición de un cuadro de tromboembolismo venoso es mayor durante el primer año, al reiniciar el uso tras una interrupción de al menos 4 semanas y en mujeres que presentan factores de riesgo (edad mayor, tabaquismo, sobrepeso, migrañas, historia familiar de tromboembolismo venoso o parto reciente).
- Sobre el riesgo de tromboembolismo arterial se considera que, en todo caso, es muy bajo y no se dispone de información suficiente que permita establecer diferencias entre las distintas combinaciones.

La Agencia española de medicamentos y productos sanitarios desea trasladar a los profesionales sanitarios la siguiente información y recomendaciones:

Dirección de Bioquímica, Farmacia y D.C.

Bv. Gálvez 1563 CP:S3000AAG - Santa Fe

Tel: (0342) 4573710/3713/1930

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 17 de octubre de 2013

- No existen motivos de seguridad que hagan necesaria la interrupción del anticonceptivo hormonal en mujeres que vienen utilizándolo sin presentar problemas.
- Es necesario valorar los factores de riesgo conocidos para el tromboembolismo venoso en las mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales combinados periódicamente, ya que estos pueden variar o aparecer a lo largo del tratamiento.
- Es necesario informar a las mujeres sobre el riesgo de tromboembolismo venoso, sus factores condicionantes y sobre los posibles signos y síntomas que pudiesen aparecer.
- En las mujeres que inician el uso de anticoncepción hormonal, hay que considerar el medicamento más adecuado teniendo en cuenta la presencia de factores de riesgo conocidos para el tromboembolismo venoso.
- Es importante realizar un seguimiento adecuado, vigilando la posible aparición de signos o síntomas indicativos de tromboembolismo venoso, en particular durante el periodo de mayor riesgo (primer año de uso o reinicio después de 4 semanas o más).

**ESTIMACIÓN DEL RIESGO DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO ASOCIADO AL USO DE
ANTICONCEPTIVOS HORMONALES COMBINADOS**

Progestágeno (combinado con etinilestradiol, excepto que se especifique)	Incidencia estimada (por 10.000 mujeres durante un año de uso)
No usuarias de anticonceptivos hormonales combinados	2
Levonorgestrel/ Norgestimato/ Noretisterona	5-7
Etonogestrel/ Norelgestromin	6-12
Gestodeno/ Desogestrel/ Drospirenona	9-12

Fuente: Nota Informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: Anticonceptivos hormonales combinados: conclusiones de la revisión del riesgo de tromboembolismo venoso.
http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/docs/NI-MUH_FV_27-2013-anticonceptivos.pdf

**SE RECUERDA LA IMPORTANCIA DE NOTIFICAR LAS SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS
CON EL USO DE UN MEDICAMENTO**

PUEDA HACERLO *ON LINE*, EN LA SIGUIENTE DIRECCIÓN:

<https://salud.santafe.gov.ar/farmacovigilancia/>

Y PARA EL CASO DE REPORTE DE EVENTOS ASOCIADOS A VACUNAS:

<https://salud.santafe.gov.ar/farmacovigilancia/index.php?section=cargaDenunciaEsavi>

Dirección de Bioquímica, Farmacia y D.C.

Bv. Gálvez 1563 CP:S3000AAG - Santa Fe

Tel: (0342) 4573710/3713/1930

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar