

0423CNFV/DNFD
Panamá, 21 de abril de 2014

Para: **Profesionales De La Salud**



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



NO INFORMATIVA Y DE
CENTRO DE FARMACIA Y DROGAS

Hierba de San Juan o St. John's wort en inglés: interacción con los anticonceptivos hormonales incluyendo los implantados, se reduce la efectividad anticonceptiva.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA 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:

La hierba de San Juan., (*Hypericum perforatum* L.) o St. John's wort en inglés es una hierba medicinal usada tradicionalmente para aliviar ligeramente el bajo estado de ánimo y la ansiedad leve.

Los componentes característicos de la hierba de San Juan son algunos derivados naftodiantronicos identificados globalmente con el nombre de "hipericinas", constituidos principalmente por hipericina y pseudohipericina, además de pequeñas cantidades de isohipericina, protohipericina y ciclospseudohipericina. Las sustancias contenidas en el fitocomplejo de *Hypericum perforatum* inhiben el consumo neuronal de los neurotransmisores, en particular de la serotonina, la noradrenalina, la dopamina y el GABA, prácticamente con análoga potencia.

Las sustancias presentes en las preparaciones a base de hierba de San Juan causan la inducción de diferentes enzimas responsables del metabolismo de los fármacos. Esto puede llevar a niveles plasmáticos reducidos y a una menor eficacia de los fármacos ingeridos simultáneamente. En particular, se desaconseja el uso concomitante con indinavir y otros fármacos antirretrovirales para la terapia de la infección de HIV-1, warfarina, ciclosporina, teofilina, digoxina y anticonceptivos orales. También se debe evitar la ingestión simultánea de hierba de San Juan con otras terapias farmacológicas antidepresivas

La Hierba de San Juan interacciona con los anticonceptivos hormonales, reduciendo la efectividad de los anticonceptivos hormonales y aumenta el riesgo de un embarazo no planificado. Esta interacción se aplica a todos los anticonceptivos hormonales, excepto los dispositivos intrauterinos, para los que actualmente no hay datos.

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Dispositivos Médicos del Reino Unido (MHRA) recibió en el último trimestre de 2013 dos informes de sospechas de interacciones en mujeres con anticonceptivos implantados que contienen etonogestrel (Implanon y Nexplanon) y el consumo de la hierba de San Juan.

Estas mujeres comenzaron a tomar la hierba de San Juan y luego tuvieron embarazos no planeados. Un total de 19 notificaciones de sospechas de las interacciones entre la hierba de San Juan y los anticonceptivos hormonales se han recibido a través sistema de farmacovigilancia del Reino Unido desde el 2000 (cuatro para implantes anticonceptivos y 15 para las píldoras anticonceptivas). De estas sospechas de interacciones, 15 casos resultaron en embarazos no deseados y los cuatro casos restantes, en asociado con las píldoras anticonceptivas como resultaron en sangrados sin embarazos.

Algunos productos no autorizados en el mercado del Reino Unido o disponibles en línea por

internet no incluyen las advertencias apropiadas en relación con las posibles interacciones. La falta de advertencias no significa que estos productos no interactúan con otros productos.

La MHRA recomienda asesorar a las mujeres que usan anticonceptivos hormonales combinados y de progestágeno solo, que los productos a base de plantas que contengan hierba de San Juan puede disminuir el efecto de esta cobertura anticonceptiva. Por lo tanto, las mujeres que toman anticonceptivos hormonales para prevenir el embarazo no deben tomar productos herbarios que contengan hierba de San Juan. Esto se aplica a todos los anticonceptivos hormonales, excepto los dispositivos intrauterinos, para los que actualmente no se dispone de datos.

Francia ha prohibido el uso de los productos de la hierba de San Juan.. La prohibición se basa en un informe emitido por la Agencia Francesa de Seguridad de los Productos de la Salud que advierte de interacciones importantes entre la hierba de San Juan y algunos medicamentos. Varios otros países incluyendo Japón, el Reino Unido y Canadá, están en el proceso de incluir advertencias de interacción entre hierbas y medicamentos en los productos de hierba de San Juan.²

Interacción con píldoras anticonceptivas

El cuerpo descompone los estrógenos en las píldoras anticonceptivas para eliminarlo. La hierba de San Juan podría aumentar la descomposición del estrógeno². El tomar hierba de San Juan junto con píldoras anticonceptivas puede disminuir la eficacia de las píldoras anticonceptivas².

SITUACIÓN EN PANAMÁ:

A la fecha el Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido reportes de sospecha de reacciones adversas (tipo interacción medicamentosa entre la hierba de San Juan y los anticonceptivos hormonales).

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas NO tiene registrado productos que contenga como principio activo la Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum* L), y NO avala su uso.

Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda lo siguiente:

Recomendamos a los profesionales de la salud:

- Asesorar a las mujeres que toman anticonceptivos hormonales para prevenir el embarazo no tomar productos herbales que contengan hierba de San Juan y ninguna otra medicina alternativa, sin consultar con un profesional de salud idóneo
- Existe advertencias y precauciones especiales para el embarazo y lactancia con el uso de hierba de San Juan²
Hay algunas pruebas que indican que puede causar problemas de nacimiento en ratas por nacer. No se sabe si puede tener el mismo efecto en los seres humanos. Los infantes lactantes cuyas madres toman hierba de San Juan pueden sufrir de cólicos, sueño y apatía. Hasta que no se tenga más información, no se debe usar hierba de San Juan durante el embarazo o lactancia²
- Preguntar a las mujeres embarazadas si están tomando alguna medicina tradicional y pedirle que la suspenda de forma inmediata y registrar el antecedente en la historia clínica.
- Animar a las mujeres a leer el Folleto de información para el paciente que viene con su anticonceptivo hormonal.

Recomendamos a los Población en general:

- Hable con su médico, farmacéutico o el profesional del cuidado de la salud si tiene cualquier otro problema médico, alergias (en especial a las plantas), o si toma otras medicinas o suplementos herbarios/para la salud. En ciertas circunstancias no se recomienda el uso de hierba de San Juan.
- Se advierte que la hierba de San Juan tiene un alto potencial de interactuar con un gran número de medicamentos y con otras plantas o medicinas tradicionales y su efecto es desfavorable para la salud.
- **No** tome hierba de San Juan., consulte con su médico si está embarazada o planea un embarazo. No se sabe si la hierba de San Juan dañará al feto.
- **No** tome hierba de San Juan consulte con su médico si está amamantando. No se sabe si hierba de San Juan dañará al bebé que está amamantando.

- No existe información disponible sobre el uso de hierba de San Juan en niños. No le de ningún suplemento herbario/para la salud a un niño sin consultar primero con el médico del niño.
- No exponga su salud a productos y sustancias no aprobadas por el Ministerio de Salud.
- No adquiera medicamentos o productos medicinales a base de plantas a través del internet o productos de dudosa procedencia. Estos productos pueden estar adulterados o ser falsificados.
- Tenga cuidado, lea detenidamente la información de las etiquetas de los que consume. ¡Cuide su organismo!

Fuentes bibliográficas:

1. <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON364167>
2. MedlinePlus: Servicio de la Biblioteca Nacional de Medicina de EE.UU , Institutos Nacionales de la Salud <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/druginfo/natural/329.html>
3. *St. John's Wort - Hyperici herba. European Pharmacopoeia, Council of Europe.*

Me-----

última línea

"Cambio en la Salud, Un Compromiso de Todos"

APARTADO POSTAL 2048, PANAMÁ 1, PANAMÁ

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