

042/CNFV/DFV/DNFD
08 de abril de 2015

Para: **Profesionales Sanitarios**



De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

LOS ANTICONCEPTIVOS ORALES COMBINADOS Y LA TERAPIA DE REEMPLAZO HORMONAL EN LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL.

La Administración de Productos Terapéuticos (TGA por sus siglas en inglés), de Australia informa a los profesionales de la salud que está trabajando con información de los Anticonceptivos Orales Combinados (AOC) y la terapia de reemplazo hormonal relativa a la enfermedad inflamatoria intestinal y así asegurar que esta información este incluida en la información de estos productos.

La TGA ha evaluado la investigación recientemente publicada que describe una relación entre el uso de anticonceptivos orales combinados y un mayor riesgo de desarrollar enfermedad inflamatoria intestinal, incluyendo la colitis ulcerosa y la Enfermedad de Crohn.

Durante la evaluación de esta información, la TGA identificó datos correspondientes que sugerían que la terapia de reemplazo hormonal fue también un factor de riesgo potencial para el desarrollo de enfermedad inflamatoria intestinal. La literatura también sugiere que estos riesgos pueden aumentar en las mujeres fumadoras.

Productos para terapia de reemplazo hormonal y anticonceptivo que contienen solo progestágeno y los productos que contienen tibolona como ingrediente activo no se consideraron específicamente en los datos evaluados.

Un documento concluía que no había diferencia en el riesgo de enfermedad inflamatoria intestinal entre productos de terapia de reemplazo hormonal que sólo contienen estrógeno y la terapia de reemplazo hormonal con la combinación de estrógeno/progestágeno

La TGA encontró que la literatura tenía limitaciones. Aunque la investigación no confirmó una relación causal y la patogénesis de la enfermedad inflamatoria intestinal no esta completamente definida.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia les recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración la información antes mencionada en relación a la enfermedad inflamatoria intestinal y el uso de anticonceptivos orales combinados y la terapia de reemplazo hormonal.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

1. Administración de Bienes Terapéuticos (TGA)
<<http://www.australianprescriber.com/magazine/38/1/25/7> >

P.D.: El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

IA-----última línea-----