

027-20/CNFV/DFV/DNFD
24 de junio del 2020.

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD

De: LICENCIADA ELVIA LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA INFORMATIVA DE MEDICAMENTOS

MAYOR RIESGO DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO (TEV) CON ANTICONCEPTIVOS HORMONALES COMBINADOS CON DIENOGEST/VALERATO DE ESTRADIOL

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Mediante un comunicado **Laboratorios Bayer** informó a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD), que la Autoridad de Salud de Suiza (Swissmedic) publicó una comunicación dirigida a los profesionales de la salud para dienogest/etinilestradiol (Valette®) y Dienogest/valerato de estradiol (Qlaira®) sobre el riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) asociado con el uso de anticonceptivos hormonales combinados que contienen Dienogest tras la presentación de los datos del meta-análisis y del INAS-SCORE a Swissmedic.

Bayer recalca que el uso de cualquier anticonceptivo oral combinado conlleva a un mayor riesgo de tromboembolismo venoso y arterial, los cuales son efectos secundarios graves bien conocidos pero raros.

Datos Del Meta-análisis

Dienogest/etinilestradiol

Un metaanálisis de cuatro estudios de observación concluyó que los anticonceptivos hormonales combinados que contenían Dienogest/etinilestradiol tenían un riesgo hasta dos veces mayor (razón de riesgo ajustada (aHR) de 1.57 (95% intervalo de confianza [KI] 1.07-2.30)) para tromboembolismo venoso (TEV) en comparación con anticonceptivos hormonales combinados que contienen levonorgestrel y etinilestradiol.

En base a estos resultados, el riesgo anual de TEV en mujeres que usan Dienogest/etinilestradiol se estima en 8-11 casos de TEV por cada 10.000 mujeres.

A modo de comparación: para las mujeres que usan anticonceptivos hormonales combinados que contiene noretisterona o norgestimato, la tasa de incidencia anual es de 5-7 casos de TEV por cada 10.000 mujeres, para los no usuarios de estos anticonceptivos hormonales combinados es de 2 casos de TEV por cada 10.000 mujeres.

Dienogest / valerato de estradiol

Los datos limitados de un estudio prospectivo sugieren que el riesgo de Dienogest/valerato de estradiol de tromboembolismo venoso podría ser del mismo orden de magnitud que el de otros anticonceptivos hormonales combinados, incluido el anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel y etinilestradiol. Sin embargo, no se sabe si Dienogest/valerato de estradiol se encuentra entre los anticonceptivos hormonales combinados con el riesgo más bajo de TEV.

Para la mayoría de las mujeres, los beneficios del uso de anticonceptivos hormonales combinados superan el riesgo de efectos adversos graves. Sin embargo, cuando se prescribe un anticonceptivo hormonal combinado, se deben tener en cuenta los factores de riesgos individuales actuales del paciente para tromboembolismo venoso u otros riesgos de administración de estrógeno-progestágeno, al igual que el riesgo de TEV en comparación con el otro anticonceptivo hormonal combinado.

Los médicos que prescriben deben informar sobre posibles signos de tromboembolismo venoso o arterial. Estos síntomas deben describirse al paciente al recetar anticonceptivos hormonales combinados. Además, los prescriptores deben verificar regularmente la situación de riesgo individual del paciente.

027/CNFV/DFV/DNFD
24 de junio del 2020
Página 2/2

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentra registrado el producto **Qlaira®** con los siguientes datos:

Nombre comercial	Laboratorio	País	Registro Sanitario
Qlaira® (Dienogest/valerato de estradiol)	Bayer Weimar GMBH UND.CO.Kg	Alemania	74661

Fuente: Base de Datos de Registro Sanitario

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se ha recibido reportes de sospechas de reacciones adversas asociada al producto **Qlaira® (Dienogest/valerato de estradiol)**. Mantendremos un seguimiento a este anuncio de seguridad, y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado una nota informativa relacionada a la seguridad del uso de anticonceptivos hormonales combinados en relación al TEV, la cual se encuentran publicada en la página web del Ministerio de Salud en el link de "Notas de Seguridad de Medicamentos" <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>. La misma es la siguiente:

- Nota 1125/CNFV/DNFD del 14 de noviembre de 2013, titulada "Anticonceptivos hormonales combinados: conclusiones de la revisión del riesgo de tromboembolismo venoso".

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y fallas terapéuticas, les recomendamos notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSa), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes Bibliográficas:

1. Autoridad de Salud de Suiza (Swissmedic) [en línea] <<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/market-surveillance/fokusthemen/hormonale-kontrazeptiva-und-thromboembolien--swissmedic-mitteilu/dhpc-kombinierte-hormonale-kontrazeptiva-chc-2.html>> [Consultado: 24/06/2020].
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 24/06/2020.]
3. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 24/06/19.]

SL-----Última Línea-----