



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 1 de 5

La Drospirenona como principio activo en Anticonceptivos orales y riesgo de Eventos Tromboembólicos.

El objetivo es difundir información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos basados en lo aprobado por la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos (J.R.P.F) como asesor técnico del Ministerio Popular Para la Salud (M.P.P.S) por recomendación del Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF).

Público Objetivo: Profesionales de la Salud y Población en General.

Principios Activos: **Drospirenona**

Medida de Regulación:

El principio activo Drospirenona se encuentra contenido en los Anticonceptivos Orales (ACO) registrados como YAZMIN® y YAZ® en nuestro país desde el 2001 y 2007, respectivamente.

La Agencia Europea del Medicamento-EMA, llevó a cabo una reevaluación del balance beneficio / riesgo por aumento en la incidencia de Eventos Tromboembólicos; las conclusiones de esta reevaluación reportaron un perfil beneficio-riesgo favorable recomendando la actualización de la Ficha Técnica de los productos implicados.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 2 de 5

Por su parte, la Administración de Alimentos y Drogas - FDA, está a la espera de los resultados de un estudio que incluye más de 800.000 mujeres en Estados Unidos, cuyo objetivo es analizar los riesgos trombóticos y tromboembólicos, incluyendo tromboembolia venosa (TEV) con una serie de productos anticonceptivos hormonales, observando en los resultados preliminares un incremento aproximado de **1,5 en el riesgo de formar coágulos de sangre** en mujeres que usan píldoras anticonceptivas que contienen drospirenona, en comparación con las usuarias de otros anticonceptivos hormonales, lo que motivó al igual que en la EMA, la actualización de advertencias y precauciones de los productos YAZMIN® y YAZ®.

En Venezuela desde el momento de la Autorización de los productos YAZMIN® y YAZ® se les incluyó en las condiciones y restricciones de uso de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno estos eventos tromboembólicos, además de los factores de riesgo asociados, con el objetivo de minimizar los riesgos en la población a la que van dirigidos los productos.

Por todo lo antes expuesto se procede a lo siguiente:

1.- Actualización con ampliación de las restricciones de uso de los ACO que contienen el principio activo Drospirerona y la extensión a las combinaciones a dosis fijas de los otros ACO comercializados en el país, debido al incremento del riesgo en las pacientes que los utilizan, en tal sentido, la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno debe comunicar lo siguiente:





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 3 de 5

ADVERTENCIA

Resultados de estudios post-comercialización demuestran que existe un riesgo de 1,5 veces mayor de Eventos Tromboembólicos venosos en mujeres que usan contraceptivos con Drospirenona, en comparación con las usuarias de otros anticonceptivos hormonales. Por lo tanto, si se presentan los siguientes síntomas se deberá considerar la suspensión inmediata del anticonceptivo oral por sospecha de acontecimientos trombóticos/tromboembólicos venosos o arteriales o de accidente cerebrovascular: dolor y/o inflamación unilateral inusual en las piernas, dolor severo en el pecho de inicio súbito, se irradie o no al brazo izquierdo, falta súbita del aliento, tos de aparición súbita, cualquier cefalea inusual, severa y prolongada, pérdida súbita parcial o total de la visión, diplopía, discurso poco correcto o afasia, vértigo, desvanecimiento con o sin crisis focal, debilidad o pérdida de la sensibilidad muy marcada que afecten súbitamente a un lado o a una parte del cuerpo, alteraciones motoras, abdomen agudo.

La presencia de un factor de riesgo grave o de múltiples factores de riesgo para la enfermedad venosa o arterial, respectivamente, puede constituir también una contraindicación.

PRECAUCIONES

Existe el riesgo aumentado de tromboembolismo venoso (TEV) en mujeres que toman anticonceptivo oral combinado (AOC) este riesgo es mayor durante el primer año de uso sobretodo en los primeros seis meses, si el AOC se toma por primera vez y cuando se reinicia el mismo o se utiliza otro AOC. El TEV es mortal en el 1-2% de los casos.

Historia familiar positiva de tromboembolismo venoso a una edad relativamente temprana.
Inmovilización prolongada, cirugía en miembros inferiores o traumatismo importante.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 4 de 5

CONTRAINDICACIONES

Sangrado vaginal no diagnosticado.

Migraña con síntomas neurológicos focales.

REACCIONES ADVERSAS

Inmunológicas: *Raro:* asma.

Endocrinas: *Frecuente:* trastornos menstruales, hemorragia intermenstrual, dolor mamario. *Raro:* secreción láctea no puerperal.

Sistema nervioso: *Frecuente:* cefalea, depresivo. *Infrecuente:* cambios en la libido.

Oído y Laberinto: *Raro:* audición disminuida.

Ojos: *Frecuente:* intolerancia a los lentes de contacto.

Vasculares: *Frecuente:* migraña. *Infrecuente:* hipertensión, hipotensión. *Raro:* tromboembolismo.

Gastrointestinales: *Frecuente:* náuseas. *Infrecuente:* vómitos.

Piel y del tejido subcutáneo: *Infrecuente:* acné, eccema, prurito.

Sistema reproductor y de las mamas: *Frecuente:* leucorrea, candidiasis genital. *Infrecuente:* vaginitis.

Generales: *Infrecuente:* edema, cambios en el peso corporal.

2.- Y por ser los ACO un medicamento de uso masivo por su indicación de anticoncepción en la población femenina fértil, deben las empresas farmacéuticas propietarias o representantes de los productos cuyo principio activo sea **DROSPIRENONA** remitir a corto plazo al CENAVIF un Plan Activo de Farmacovigilancia sobre los riesgos trombóticos y tromboembólicos en mujeres que usan píldoras anticonceptivas que contienen





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 5 de 5

Drospirenona, el cual debe incluir Monitoreo intensivo y Plan de Manejo de Riesgo con alcance al Gremio médico y al paciente.

Fecha de Publicación: 12/ 04 / 2012

Fuente: CENAVIF.

Sitio: <http://www.inhrr.gob.ve>

El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica - CENAVIF agradece su colaboración con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, así mismo, hacer extensivo al personal de salud, la comunicación oportuna de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) observadas durante su práctica clínica habitual. Se les recuerda que estos reportes remitidos por usted en impreso los puede realizar vía internet, a través, de la dirección: www.inhrr.gob.ve.

Tel CENAVIF: (0212) 219.16.91 / 219.17.66., Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: cenavif@gmail.com



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

