



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 3

Revisión de los anticonceptivos orales combinados de tercera y cuarta generación

El objetivo de esta alerta internacional es difundir información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos basados en las comunicaciones recibidas por 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.

PÚBLICO OBJETIVO: Profesionales de la Salud y Público en general.

PROBLEMA:

La Agencia Europea de Medicamentos revisó los anticonceptivos orales combinados de tercera y cuarta generación para determinar si los cambios en la autorización son necesarios.

La Agencia Europea de Medicamentos ha pedido a Francia revisar los anticonceptivos orales combinados de tercera y cuarta generación para determinar si existe la necesidad de restringir el uso de estos medicamentos a las mujeres que no pueden tomar otros anticonceptivos orales combinados.



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 3

Francia ha hecho esta petición en medio de las recientes iniciativas para reducir el uso de los anticonceptivos orales combinados de tercera y cuarta generación a las mujeres francesas en favor de la utilización de anticonceptivos orales de segunda generación.

MEDIDA DE REGULACIÓN:

Es bien sabido que los anticonceptivos combinados tienen un riesgo muy raro de tromboembolismo venoso (TEV o coágulos de sangre). El riesgo absoluto es muy pequeño (entre 20 y 40 casos por cada 100.000 mujeres en un año de uso) y el riesgo difiere entre las distintas generaciones de los anticonceptivos combinados. Hay un mayor riesgo de los anticonceptivos de tercera y cuarta generación en comparación con los anticonceptivos de primera y segunda generación. Información sobre los riesgos de TEV se incluye en los folletos para pacientes y médicos y se ha actualizado continuamente.

El Comité de la Agencia de Evaluación de riesgos en farmacovigilancia (PRAC) revisará los anticonceptivos orales combinados de tercera y cuarta generación para dar su opinión sobre si la información sobre los productos disponibles en la actualidad ofrece la mejor información posible para los pacientes y los médicos tomar decisiones de salud adecuadas. Esta es la primera vez que los Estados miembros han solicitado a la Agencia dar una recomendación en toda la UE para estos medicamentos en el marco de dicha legislación nueva.

Los anticonceptivos orales combinados se mantienen bajo estrecha vigilancia por los sistemas nacionales de farmacovigilancia. No hay ninguna razón para que cualquier mujer deje de tomar su anticonceptivo. Si una mujer tiene problemas, puede discutirlo con su





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 3

médico.

Más información acerca de la revisión del PRC se publicará después de la próxima reunión de la Comisión de 4 a 7 febrero 2013.

FECHA: 28/ 01/ 2013

FUENTE: Agencia Europea de Medicamentos.

SITIO:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2013/01/WC500137933.pdf

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.

Teléfono 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