

## **FARMACOVIGILANCIA: ANTICONCEPTIVOS CON DROSPERINONA**

Los anticonceptivos orales son medicamentos de amplio uso en el mundo para el control de la natalidad, generalmente consisten en una asociación de progestágeno y estrógeno. La investigación farmacéutica ha permitido introducir nuevos progestágenos tales como levonorgestrel (segunda generación) y desogestrel o gestodeno (tercera generación), además de drospirenona (tercera generación). La drospirenona es un nuevo progestágeno sintético con actividad antimineralcorticoide que contrarresta la tendencia a retener sodio y agua del etinilestradiol (EE) lo que puede mejorar la adhesión al anticonceptivo. Los anticonceptivos orales (ACO) compuestos por drospirenona fueron autorizados en la Unión Europea en el año 2000 y desde el momento de su autorización, su posible asociación con acontecimientos tromboembólicos ha sido objeto de continua evaluación y seguimiento.

Durante los años 2011 y 2012 numerosas agencias reguladoras han publicado informes como resultado de estudios epidemiológicos realizados con mujeres que consumían ACO que contienen drospirenona.

La Food and Drugs Administration (FDA) como agencia reguladora publicó los resultados de un estudio que sugiere un aumento de aproximadamente 1,5 veces en el riesgo de tromboembolia venosa (TEV) en mujeres que usan productos que contienen drospirenona en comparación con las usuarias de otros anticonceptivos hormonales.

A nivel europeo, también, se ha realizado una evaluación sobre el riesgo de TEV con el uso de ACO que contienen drospirenona resultando mayor al de los ACO que contienen levonorgestrel.

En nuestro país la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) por su parte informa sobre los estudios realizados en otras partes del mundo, durante los últimos 3 años el departamento de Farmacovigilancia de ANMAT ha recibido 6 notificaciones de TEV en mujeres que usan ACO con drospirenona

En enero de 2012 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publica un informe mensual sobre el riesgo de TEV en mujeres que usan ACO con drospirenona, en el que se sugiere que el riesgo de tromboembolismo venoso asociado al uso de anticonceptivos orales combinados que contienen drospirenona, es superior al de los que contienen levonorgestrel y podría ser similar al de los anticonceptivos que contienen desogestrel o gestodeno.

Como resultado se modificó la ficha técnica de los medicamentos compuestos por drospirenona para reflejar la información sobre TEV procedente de los estudios epidemiológicos disponibles hasta el momento. Sin embargo es fundamental aclarar que los estudios del riesgo de formar trombos de sangre han evaluado solo los productos específicos que contienen drospirenona y que combinan 3 mg de drospirenona con 0,03 mg de etinil estradiol (un estrógeno). No se sabe si los resultados de estos estudios se aplican a otros productos que contienen drospirenona con una dosis menor de estrógeno (por ejemplo 0,02 mg de etinil estradiol).

El equipo de salud es el responsable de asesorar a las pacientes en base a la información actual respecto al riesgo de TEV por el uso de pastillas anticonceptivas que contienen drospirenona en comparación con anticonceptivos orales que contienen levonorgestrel. En este contexto resulta importante recordar los factores de riesgo para desarrollar TEV, en usuarias de píldoras anticonceptivas, encontrándose entre ellos: fumar, sobrepeso y antecedentes familiares de TEV.

Los nombres comerciales de productos que contienen drospirenona aprobadas por la ANMAT, incluyen: ANGELIQ, DAMSEL, DAMSELLA, DIVINA, EOS, EQUIFEM, FAIN 002, FEMEN, GADOFEM, GRADUALE, ISIS, JADE, KALA, KIR28, KIRUM, KIRUMELLE, MAXIM, MAXIMA, SISAPRIX, THERESE, UMMA, YASMIN, YASMINELLE, YAZ.

Cualquier miembro del equipo de salud puede detectar **eventos adversos** provocados por el uso de medicamento, en este caso se debería realizar la notificación al **Sistema Nacional de Farmacovigilancia** (SNFVG).

## ¿CÓMO FUNCIONA EL SNFVG?

Dentro de la estructura de ANMAT, el **Departamento de Farmacovigilancia** depende de la Dirección de Evaluación de Medicamentos y funciona como **Efactor Central del Sistema Nacional de Farmacovigilancia**. Su objetivo es la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos y otros problemas relacionados con los medicamentos. Allí se reciben las notificaciones de diferentes sectores:

**Efectores periféricos:** son aquellos que por su trayectoria en el tema suscriben un convenio con la ANMAT (Hospitales, Facultades, Centros de Información de Medicamentos, Colegio de Farmacéuticos, Ministerio de Salud de la Provincia, etc.).

**Profesionales:** son aquellos profesionales del equipo de salud (médicos, farmacéuticos, enfermeros, nutricionistas, odontólogos, kinesiólogos, etc.), pertenecientes a hospitales, clínicas, cátedras, consultorios privados, farmacias privadas, consultorios odontológicos, que detectan eventos adversos y comunican su hallazgo directamente al Efactor Central (Depto. De Farmacovigilancia ANMAT) o a Efectores Periféricos.

**Usuarios de medicamentos:** son ciudadanos que a través de asociaciones de consumidores o en forma particular envían su notificación al Departamento de Farmacovigilancia (la mayoría relacionadas con sospecha de falta de eficacia y alteraciones de los medicamentos).

**Industria Farmacéutica:** Por [Disp. N.º 3870/99](#) y [2438/00](#) la industria farmacéutica se incorpora al SNFVG, la que debe notificar las reacciones adversas graves o inesperadas de sus productos en un plazo de 10 días. Las que no son graves e inesperadas deben comunicarse periódicamente., recordando siempre que se trata de los eventos ocurridos en Argentina. Para mayor información remitirse a las Disposiciones.

El material así recopilado es procesado por el Departamento de Farmacovigilancia que genera información, la que luego será difundida por medio del Boletín de la ANMAT, por correo electrónico o postal, revistas científicas, etc.

Las notificaciones, ya sea por efectos adversos o fallas de calidad, son voluntarias espontáneas y confidenciales, y se efectúan por los siguientes medios:

\*Formulario electrónico u “Hoja amarilla” disponibles en [www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar) ó en el Programa de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe desde el link <http://www.santafe.gov.ar/> Inicio-Salud-Gestión Pública de Medicamentos-Trámites.

\*Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe 2º Circunscripción Rosario, Buenos Aires 1262. TE: 4476959. El Colegio se desempeña como efector periférico del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, allí funciona además la **Unidad de Optimización de la Farmacoterapia (UOF)** donde se brinda asesoramiento para realizar reportes.

## **Bibliografía:**

\*López de Castro F ,Lombardía Prieto J . Novedades en anticoncepción hormonal. Información terapéutica del Sistema Nacional de Salud Vol 29-Nº3-2005 Pag 57-58 Disponible en [www.msc.es/Diseno/informaciónProfesional/profesional\\_farmacia.htm](http://www.msc.es/Diseno/informaciónProfesional/profesional_farmacia.htm)

\*ANMAT. <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/quees.asp> . Consultado: 02/09/2013

\* Programa Provincial de Farmacovigilancia de la Provincia de Santa Fe <http://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/download/127496/630865/file/Objetivos%20y%20Estructura%20-%20Farmacovigilancia.pdf> . Consultado 02/09/2013

\*Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe 1º Circunscripción .Departamento de Actualización Profesional. Sistema de Información de Medicamentos.“Anticonceptivos con drospirenona. Posible aumento del riesgo para la formación de coágulos sanguíneos”. 07/06/2011. <http://www.colfarsfe.org.ar>

\*Mussarella N. El uso de anticonceptivos con Drospirenona se asocia con una mayor probabilidad de tromboembolismo en comparación con el uso de Levonorgestrel. Evid Act Pract Ambul. Oct-Dic 2011;14(4):136