



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 2

Alerta de Seguridad Internacional N° 09/2011

El objetivo es difundir información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos basados en información recibida 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.

ALERTA: EL RIESGO DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO CON EL USO DE ETINILESTRADIOL+ DROSPIRENONA QUE CONTIENEN LOS ANTICONCEPTIVOS ORALES (YASMIN®, YASMINELLE® Y OTROS PRODUCTOS).

PÚBLICO OBJETIVO: Profesionales de la Salud.

PRINCIPIO ACTIVO: **ETINILESTRADIOL+ DROSPIRENONA**

PROBLEMA: El CHMP Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia (PhVWP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) celebró su sesión plenaria celebrada el 16 hasta 18 mayo de 2011. El PhVWP completó una revisión de todos los datos disponibles, incluyendo publicaciones recientes e información sobre análisis adicionales sobre el riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) asociado con drospirenone y anticonceptivos orales combinados (AOC), como Yasmin® y Yasminelle®. Siete estudios epidemiológicos fueron analizados evaluando una asociación entre drospirenone y el TEV, incluyendo algunos metanálisis.



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 2

MEDIDA DE REGULACIÓN: El riesgo de TEV con los AOC combinados (incluyendo Yasmin® y Yasminelle®) es muy pequeña. Los resultados de los estudios revisados han mostrado que la drospirenona que contienen los AOC están asociados con un mayor riesgo de TEV que los AOC que contienen levonorgestrel (la llamada segunda generación de anticonceptivos orales combinados) .Los datos indican que el riesgo de drospirenona pueden ser similares con el riesgo de AOC que contienen desogestrel o gestodeno (la llamada tercera generación de anticonceptivos orales combinados). El PhVWP recomienda que la información del producto para todos los anticonceptivos orales combinados que contienen drospirenona debe ser actualizado para reflejar estas conclusiones. El prospecto ya contiene información clara sobre los síntomas de TEV. No hay ninguna razón para que las mujeres dejen de tomar anticonceptivos orales combinados que contienen drospirenona, como Yasmin® y Yasminelle®, o cualquier otra AOC sobre la base de esta revisión.

FECHA DE PUBLICACIÓN: 26/05/2011

FUENTE: INFORMACION DE SEGURIDAD.

SITIO: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2011/05/WC500106708.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.

Telf CENAVIF: (0212) 219.16.91 / 219.17.66., Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: cenavif@inhrr.gob.ve