

INFORMACION PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

SUBDIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS – GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA.

DROSPIRENONA

De acuerdo a la información de seguridad emitida por la Agencia de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés), algunos estudios epidemiológicos reportaron un aumento en el riesgo de trombosis tres veces mayor para los productos que contienen Drospirenona en comparación con los productos que contienen levonorgestrel u otros progestágenos, sin embargo otros estudios epidemiológicos no encontraron un riesgo adicional de trombosis asociado al uso de productos que contienen Drospirenona, La FDA estará publicando a futuro una nueva actualización sobre la seguridad en el uso de Drospirenona asociada a trombosis.

Según lo anterior estas son las recomendaciones para los profesionales de la salud propuestas por el INVIMA:

- Se recomienda a los profesionales de la salud considerar el riesgo/beneficio de la Drospirenona y los factores de riesgo asociados a trombosis en mujeres, antes de prescribir este medicamento.
- Se recomienda notificar a los pacientes acerca del riesgo de trombosis por el uso de anticonceptivos orales que contengan Drospirenona.
- Los factores de riesgo para desarrollar trombosis en mujeres que utilizan anticonceptivos orales son: fumar, obesidad y antecedentes familiares de trombosis. Sin embargo existen otros factores contraindicados para el uso de anticonceptivos orales que se deben considerar.
- Los estudios del riesgo de trombosis han evaluado solo los productos específicos que contienen Drospirenona y que combinan 3 mg de Drospirenona con 0,03 mg de etinilestradiol (estrógeno). Aún no se sabe si los resultados de estos estudios se aplican a otros productos que contienen Drospirenona con una dosis menor de estrógeno.
- Se debe reportar los efectos adversos asociados con anticonceptivos orales al Programa de Farmacovigilancia del INVIMA.

Fuente: FDA anuncios de seguridad 10/04/2012; 26/09/2011; 31/05/2011.
<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm299305.htm>