

077/CNFV/DFV/DNFD

03 de octubre de 2019

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD

De: LIC. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ANTICONCEPTIVOS HORMONALES – AVERTENCIA SOBRE EL ESTADO DE ÁNIMO DEPRIMIDO Y EL RIESGO DE SUICIDIO.

EL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES ASI COMO DE LAS COMUNICACIONES POR PARTE DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

COMUNICADO DE SEGURIDAD DEL LABORATORIO BAYER.

El laboratorio fabricante Bayer ha informado que el Comité de Evaluación de Riesgo de Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos, ha concluido la evaluación de la señal sobre los anticonceptivos hormonales y un posible riesgo de suicidios e intentos de suicidio, investigación que se inició basándose en los resultados del estudio de Skovlund et al. 2017. En este estudio prospectivo de cohorte danés (basados en registros nacionales de salud de Dinamarca), se inscribieron 475 802 mujeres de 15 años y más que fueron monitoreadas durante una media de 8.3 años y no habían usado anticonceptivos hormonales previamente.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA), concluyó que no se podía establecer un vínculo causal claro debido a los limitados datos disponibles. Sin embargo, se sabe que los estados depresivos y la depresión pueden ocurrir en relación con el uso de los anticonceptivos hormonales. La depresión puede ser grave y es un factor de riesgo bien conocido para el comportamiento suicida y el suicidio. Por lo tanto, se consideró importante expresar la posible gravedad de estos efectos secundarios conocidos en la información del producto para los anticonceptivos hormonales.

Por lo anterior Bayer informó que:

- La depresión es un efecto secundario bien conocido de los anticonceptivos hormonales y esta información se encuentra en la sección de Advertencias y Efectos Adversos en los textos del inserto y monografía de los anticonceptivos Bayer.
- Por la recomendación de la PRAC, Bayer agregará un texto adicional de la depresión y el comportamiento suicida en las monografías e insertos de los anticonceptivos hormonales.

AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS (EMA).

Recomendación.

El Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) proporcionó una descripción general sobre la señal relacionada al riesgo de suicidio con el uso de anticonceptivos hormonales, considerando que las limitaciones de los datos disponibles del estudio no permitían establecer claramente si existe un mayor riesgo de pensamientos suicidas y comportamientos asociados con el uso de anticonceptivos hormonales. Sin embargo, se reconoció que el estado de ánimo depresivo y la depresión se producen en asociación con el uso de anticonceptivos hormonales. La depresión es grave y en ocasiones

puede provocar pensamientos suicidas y se consideró importante reflejar la gravedad potencial de la afección en la información del producto para los anticonceptivos hormonales.

Por lo tanto, el PRAC acordó que los Titulares de autorización de comercialización (TAC), para los productos de anticonceptivos hormonales deben presentar una variación dentro de la información del producto.

Situación en Panamá:

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través del CNFV ha elaborado ocho notas de seguridad de medicamentos relacionado con productos que contienen anticonceptivos hormonales, publicada en la página web del Ministerio de Salud.

- Nueva Información de Seguridad para los anticonceptivos orales que contienen drospirenona como progestágeno (2012).
- Información actualizada de los anticonceptivos orales que contienen Drospirenona, Yasmin® y Yas® (2013).
- Anticonceptivos hormonales combinados: Conclusiones de la revisión de tromboembolismo venoso (2013).
- Anticonceptivos de emergencia: se advierte sobre su eficacia en mujeres de más de cierto peso corporal (2014).
- Hierba de San Juan o St. John's wort en inglés: interacción con los anticonceptivos hormonales incluyendo los implantes, se reduce la efectividad anticonceptiva (2014).
- Los anticonceptivos orales combinados y la terapia de reemplazo hormonal en la enfermedad inflamatoria intestinal (2015).
- Anticonceptivos de Emergencia Oral Levonogestrel de 1.5 mg y 0.75mg (2017).
- Nuevas guías de anticoncepción y frecuencia de las pruebas de embarazo para reducir las exposiciones involuntarias durante el embarazo al tomar medicamentos con potencial teratogénico (2019).

Acciones a Ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

- Solicitar a los laboratorios fabricantes de los productos que contengan anticonceptivos hormonales dentro de su formulación incluir la siguiente información en la sección de advertencias y precauciones especiales de uso: "El estado de ánimo deprimido y la depresión son efectos indeseables bien conocidos del uso de anticonceptivos hormonales. La depresión puede ser grave y es un factor de riesgo bien conocido para el comportamiento suicida y el suicidio. Se debe recomendar a las mujeres que se comuniquen con su médico en caso de cambios en el estado de ánimo y síntomas depresivos, incluso poco después de iniciar el tratamiento".
- Además de lo anterior indicar en la sección de Desórdenes psiquiátricos de las Advertencias y Precauciones lo siguiente: "Algunas mujeres que usan anticonceptivos hormonales han reportado depresión o estado de ánimo deprimido. La depresión puede ser grave y algunas veces puede llevar a pensamientos suicidas. Si experimenta cambios en el estado de ánimo y síntomas depresivos, comuníquese con su médico para obtener más consejos médicos lo antes posible".
- Comunicar este posible riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- **Mantener vigilancia de las pacientes que estén bajo tratamiento con anticonceptivos hormonales por la aparición de efectos no deseados ya conocidos como la depresión que pudiendo ser grave es un factor de riesgo para el comportamiento suicida.**
- **Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa**

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

El objetivo de esta nota informativa es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de 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.

Fuentes Bibliográficas:

1. Comunicado Laboratorio Bayer. Información sobre PRAC. Advertencia sobre el estado de ánimo deprimido y el riesgo de suicidio con el uso de anticonceptivos hormonales.
2. Agencia Europea de Medicamentos (EMA) [en línea] <
https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-1-4-october-2018-prac-meeting_en.pdf> [consulta: 25/06/2019].

-----última línea-----FN