



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

INICIO DE LA REVISIÓN DE LA SEGURIDAD DE LOS ANTICONCEPTIVOS ORALES COMBINADOS DE TERCERA Y CUARTA GENERACIÓN

Fecha de publicación: 29 de enero de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV), 06/2013

- ***La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa del inicio de la revisión de los anticonceptivos orales combinados de tercera y cuarta generación en el contexto del Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), con el fin de evaluar si es necesario algún cambio en las condiciones de autorización de comercialización.***
- ***El PRAC también revisará los medicamentos que contienen acetato de ciproterona en combinación con estrógenos.***

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa del inicio de la revisión de los anticonceptivos orales de tercera y cuarta generación por parte del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) constituido por representantes de todas las agencias nacionales europeas.

Esta revisión se lleva a cabo a iniciativa de las autoridades francesas y tiene como objetivo evaluar si la información actualmente proporcionada en las fichas técnicas y los prospectos es suficiente para que los profesionales sanitarios y las usuarias puedan tomar la mejor decisión sobre su tratamiento.

Los anticonceptivos orales combinados de tercera y cuarta generación son aquellos que contienen como progestágeno los siguientes principios activos: desogestrel, gestodeno, norgestimato, drospirenona o nomegestrol.

La seguridad de los anticonceptivos orales ha sido revisada de forma continua por las Agencias de medicamentos de los países de la Unión Europea. Que el uso de los anticonceptivos orales conlleva un riesgo muy poco frecuente de tromboembolismo venoso es un hecho ampliamente



conocido. En términos absolutos este riesgo oscila entre 20 y 40 casos por cada 100.000 mujeres usuarias y año y varía con los diferentes anticonceptivos orales, estando los anticonceptivos orales de tercera y cuarta generación en el rango superior de riesgo. Esta información está incluida en la ficha técnica y los prospectos de los diferentes anticonceptivos, que se han ido actualizando a lo largo de los años conforme se ha ido disponiendo de nuevos datos procedentes de estudios epidemiológicos.

La AEMPS ha informado además sobre las diferencias entre los distintos anticonceptivos en el riesgo de tromboembolismo venoso en su [Nota Informativa 2001/10 de 1 de octubre de 2001](#) y en su [Informe Mensual de enero de 2012](#).

La revisión actual no está motivada por nuevos datos ni existe actualmente ningún motivo para modificar los tratamientos en curso, aunque se recuerda a profesionales y usuarias la necesidad de seguir las instrucciones de la ficha técnica y el prospecto de los medicamentos para garantizar su uso seguro.

Adicionalmente la AEMPS informa de que a instancias de las autoridades francesas, el PRAC también evaluará los medicamentos que contienen acetato de ciproterona en combinación con estrógenos. Estos medicamentos actúan como anticonceptivos si bien su indicación autorizada se encuentra restringida al tratamiento de determinadas formas de acné, hirsutismo y alopecia androgénica en mujeres, y no deben administrarse solamente con fines de anticoncepción.

La AEMPS informará sobre el resultado de estas revisiones. Tanto el calendario de los procedimientos como las cuestiones que abordará el PRAC estarán disponibles en la página web de la AEMPS, dentro de la sección de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano¹.

Por último se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a los [Centros Autonómicos de Farmacovigilancia](#), pudiéndose realizar a través de la web www.notificaRAM.es

Referencias

¹. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Enero de 2013. [Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano](http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/home.htm) Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/home.htm>