

## **Comunicación dirigida a profesionales sanitarios**

### **Anticonceptivos hormonales combinados: Diferencias de riesgo de tromboembolismo entre preparados. Importancia de la evaluación de los factores de riesgo individuales y vigilancia de signos y síntomas**

Estimado Profesional Sanitario:

Con la presente comunicación le informamos de las conclusiones alcanzadas tras la revisión realizada a nivel europeo y de las últimas evidencias disponibles relativas al riesgo de tromboembolismo asociado a algunos anticonceptivos hormonales combinados<sup>1</sup> (AHCs).

Esta comunicación se dirige a todos los prescriptores de anticonceptivos y a cualquier profesional sanitario que se pueda encontrar ante un posible evento tromboembólico debido al uso de AHCs, ha sido acordada por los titulares de las autorizaciones de comercialización de AHCs con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

#### **Resumen**

- **Esta revisión ha confirmado el conocimiento previo de que el riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) de todos los AHCs de dosis baja (<50 µg de etinilestradiol) es bajo.**
- **Existen evidencias sólidas para diferenciar el riesgo de TEV entre distintos AHCs, en función del tipo de progestágeno que contienen. Los datos disponibles actualmente indican que los AHCs que contienen los progestágenos levonorgestrel, noretisterona o norgestimato se asocian con el riesgo más bajo de TEV entre los AHCs (véase Tabla 1 a continuación).**
- **Cuando se prescriben AHCs, se debe prestar especial atención a los factores de riesgo individuales de la mujer en el momento de la prescripción, en particular en relación al TEV, y a las diferencias de riesgo de TEV asociados a los distintos medicamentos.**
- **No es necesario que una mujer que utiliza un anticonceptivo combinado sin problemas deje de utilizarlo.**
- **No existen evidencias que permitan establecer diferencias en el riesgo de tromboembolismo arterial (TEA) entre los AHCs de dosis baja (<50 µg de etinilestradiol).**
- **Los beneficios asociados al uso de un AHC superan ampliamente los riesgos de presentar reacciones adversas graves en la mayoría de las**

---

<sup>1</sup> Los anticonceptivos hormonales combinados que contienen etinilestradiol o estradiol asociado con clormadinona, desogestrel, dienogest, drospirenona, etonogestrel, gestodeno, nomegestrol, norelgestromina o norgestimato.

**mujeres. Debe ponerse mayor énfasis en la importancia de los factores de riesgo individuales de cada mujer y la necesidad de volver a evaluarlos de forma periódica; asimismo es importante aumentar la concienciación sobre los signos y síntomas de TEV y TEA, que deben ser explicados a las mujeres a la hora de prescribir un AHC.**

- **Se debe tener siempre en cuenta la posibilidad de un tromboembolismo asociado a un AHC en mujeres que presenten síntomas.**

#### **Información adicional sobre seguridad y recomendaciones**

El riesgo de TEV (trombosis venosa profunda, embolia pulmonar) entre las usuarias de diferentes AHCs ha sido evaluado en muchos estudios. Analizando la totalidad de los datos se concluye que el riesgo de TEV difiere en función del medicamento – siendo los medicamentos que contienen los progestágenos levonorgestrel, noretisterona y norgestimato los de menor riesgo. Para algunos medicamentos, actualmente no existen datos suficientes para comparar su riesgo con los AHCs que presentan menor riesgo.

En la Tabla 1 se detallan las estimaciones de riesgo de TEV con algunas combinaciones de etinilestradiol/progestágeno y se comparan con el riesgo asociado a AHCs que contienen levonorgestrel.

En comparación con el embarazo y el periodo posparto, el riesgo de TEV asociado con AHCs es menor.

**Tabla 1: Riesgo de TEV con anticonceptivos hormonales combinados**

<b>Progestágeno en AHC (combinado con etinilestradiol, a menos que se especifique)</b>	<b>Riesgo relativo vs Levonorgestrel</b>	<b>Incidencia estimada (por 10.000 mujeres por año de uso)</b>
No embarazada, no usuaria	-	2
Levonorgestrel	Ref	5-7
Norgestimato / Noretisterona	1,0	5-7
Gestodeno / Desogestrel / Drospirenona	1,5-2,0	9-12
Etonogestrel / Norelgestromina	1,0-2,0	6-12
Clormadinona / Dienogest/ Nomegestrel acetato (E2)	No determinado <sup>1</sup>	No determinado <sup>1</sup>

E2 – estradiol;

<sup>1</sup> Existen estudios adicionales en curso o previstos para recoger datos suficientes para estimar el riesgo con estos medicamentos.

Los prescriptores deben tener en cuenta la información actualizada de cada medicamento y las recomendaciones clínicas a la hora de tomar la decisión sobre el tipo de anticonceptivo más adecuado para cada mujer. El riesgo de TEV es mayor durante el primer año de uso de cualquier AHC, o cuando se reinicia el uso de AHCs tras una pausa de 4 semanas o más. El riesgo de TEV es también mayor en presencia de factores de riesgo intrínsecos.

Los factores de riesgo de TEV varían con el tiempo y por este motivo el riesgo individual debe revisarse de forma periódica. Para facilitar el diagnóstico temprano, se debe preguntar a todas las mujeres con signos y síntomas si están tomando algún medicamento “*o si están utilizando un anticonceptivo hormonal combinado*”. Es necesario recalcar que una parte significativa de los acontecimientos tromboembólicos no están precedidos por ningún signo o síntoma obvio.

También es conocido el aumento de riesgo de TEA (infarto de miocardio, accidente cerebrovascular) con el uso de AHCs. No obstante no existen datos suficientes para demostrar que este riesgo varía de un medicamento a otro.

La decisión del medicamento a prescribir debe tomarse únicamente después de hablar con la mujer del nivel de riesgo de TEV y TEA asociado a distintos medicamentos, de sus factores de riesgo individuales, y después de explorar sus preferencias.

Se actualizará la información de producto de los AHCs para reflejar el conocimiento actual de la evidencia disponible y proporcionar una información tan clara como sea posible, así como para actualizar las tasas de riesgo de TEV reflejando la evidencia actual. Estas tasas más elevadas se deben, probablemente, a las mejoras en el diagnóstico y notificación de TEV así como al aumento de la obesidad a lo largo del tiempo.

#### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Se deberá notificar cualquier sospecha de reacción adversa con cualquier medicamento al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente, [http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir\\_serfv.pdf](http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) o bien a través del formulario electrónico disponible en <http://www.notificaRAM.es>

Adicionalmente las reacciones adversas también pueden notificarse a las Unidades de Farmacovigilancia de los laboratorios titulares que se indican en el Anexo 1.

#### **Datos de contacto de los Titulares de Autorizaciones de Comercialización**

Si necesita información adicional puede ponerse en contacto con los laboratorios titulares que se indican en el Anexo 1.