



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID Nº 13 - 2007

PARCHES TRANSDERMICOS DE NORELGESTROMINA / ETINILESTRADIOL: RIESGO DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO

En setiembre del 2006, la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos aprobó la modificación del inserto de los parches transdérmicos del anticonceptivo Ortho Evra que contiene Norelgestromina (progestágeno) / Etinilestradiol (estrógeno), debido a un potencial incremento en el riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) asociado con su utilización.

Esta modificación se sustenta en los resultados de dos estudios epidemiológicos orientados a evaluar el riesgo relativo de TEV no fatal en mujeres usuarias de parches transdérmicos en comparación con el uso de contraceptivos orales que contienen 250 ug de Norelgestromina y 35 ug de Etinilestradiol. El parche transdérmico de Ortho Evra contiene 6 mg de Norelgestromina y 0.75 mg de Etinilestradiol lo que ocasiona una mayor exposición sistémica a estos principios activos (concentraciones sanguíneas de estrógenos aproximadamente 60% mayor en relación a un anticonceptivo oral con 35 ug de estrógeno).

A la fecha en nuestro país, la combinación de Norelgestromina/Etinilestradiol en la presentación de parche transdérmico se encuentra registrada con el nombre de EVRA, cuyo representante es la Droguería Johnson & Johnson del Perú S.A. Por razones de seguridad, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID ha dispuesto la modificación del inserto correspondiente.

Teniendo en consideración esta información, la DIGEMID recomienda a los profesionales de la salud y al público en general lo siguiente:

- La contracepción hormonal es el método más efectivo de prevención del embarazo, sin embargo presenta efectos secundarios especialmente en ciertos grupos de mujeres, uno de los más importantes a tener en cuenta es el TEV (formación de coágulos en venas y arterias).
- Existen factores de riesgo conocidos para el TEV que se deben tener en cuenta a la hora de prescribir un método anticonceptivo hormonal: antecedentes familiares de trombosis venosa, obesidad, hábito de fumar, periodo post-parto e intervención quirúrgica reciente, entre otros.
- Las mujeres deben ser informadas del riesgo de TEV, y la elección del método anticonceptivo se debe realizar en forma conjunta entre la usuaria y el prescriptor, considerando la historia individualizada de cada mujer, las advertencias, precauciones y contraindicaciones.

Asimismo, se recuerda a los profesionales de la salud, que deben notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos al Sistema Peruano de Farmacovigilancia. farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe

3 de Abril de 2007