



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

ANTICONCEPTIVOS HORMONALES COMBINADOS: CONCLUSIONES DE LA REVISIÓN DEL RIESGO DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO

Información para profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 14 de octubre de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV), 27/2013

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa que ha finalizado la revisión europea sobre el riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) asociado a los anticonceptivos hormonales combinados (AHC). Este riesgo ya era conocido y la revisión confirma que es pequeño como norma general, pero que aquellos que contienen levonorgestrel, noretisterona o norgestimato como progestágenos presentan un riesgo más bajo.

Se recomienda a los médicos que prescriben AHC que:

- Valoren detalladamente los factores de riesgo de TEV antes de iniciar el tratamiento y, periódicamente, durante el mismo para decidir junto con la mujer el anticonceptivo más adecuado.***
- Informen a las mujeres sobre los signos y síntomas indicativos de TEV para facilitar el diagnóstico precoz.***

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios sobre las conclusiones del Comité europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) en relación con la revisión del riesgo de tromboembolismo asociado a los anticonceptivos hormonales combinados (AHC), tanto orales como en forma de parche transdérmico o anillo vaginal.

Esta revisión se inició en febrero de 2013 a petición de Francia con objeto de actualizar la información sobre el riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) y arterial asociado a los AHC, en particular en relación con los anticonceptivos orales combinados conocidos como de tercera y cuarta generación (ver [nota informativa de la AEMPS MUH\(FV\) 06/2013](#)).



El PRAC ha revisado fundamentalmente los datos procedentes de estudios epidemiológicos y ensayos clínicos. Las conclusiones de esta revisión han sido las siguientes:

- El beneficio de los AHC en la prevención de embarazos no deseados continúa siendo superior a los posibles riesgos asociados a su uso.
- Los datos actuales confirman que el riesgo ya conocido de TEV es bajo, existiendo pequeñas diferencias entre las distintas combinaciones según el progestágeno que contienen (ver tabla al final de esta nota).
- La probabilidad de aparición de un cuadro de TEV es mayor durante el primer año, al reiniciar el uso tras una interrupción de al menos 4 semanas y en mujeres que presentan factores de riesgo (entre ellos mayor edad, tabaquismo, sobrepeso, migrañas, historia familiar de TEV o parto reciente).
- Sobre el riesgo de tromboembolismo arterial se considera que, en todo caso, es muy bajo y no se dispone de información suficiente que permita establecer diferencias entre los distintas combinaciones.

En base a estas conclusiones, el PRAC ha recomendado actualizar la ficha técnica y el prospecto de los AHC autorizados y recordar a los médicos prescriptores la importancia de valorar el riesgo de TEV tanto al inicio de su uso como durante el mismo, informando a las mujeres de los factores de riesgo y los posibles signos y síntomas de TEV.

Las recomendaciones del PRAC serán valoradas por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), tras lo cual se emitirá una opinión final por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la correspondiente Decisión de la Comisión Europea.

Mientras tanto, la AEMPS desea trasladar a los profesionales sanitarios la siguiente información y recomendaciones:

- **No existen motivos de seguridad que hagan necesaria la interrupción del anticonceptivo hormonal en mujeres que vienen utilizándolo sin presentar problemas.**
- **Es necesario valorar los factores de riesgo conocidos para el TEV en las mujeres que utilizan AHC periódicamente, ya que estos pueden variar o aparecer a lo largo del tratamiento.**
- **Es necesario informar a las mujeres sobre el riesgo de TEV, sus factores condicionantes y sobre los posibles signos y síntomas que pudiesen aparecer.**
- **En las mujeres que inician el uso de anticoncepción hormonal, hay que considerar el medicamento más adecuado teniendo en cuenta la presencia de factores de riesgo conocidos para el tromboembolismo venoso.**



- **Es importante realizar un seguimiento adecuado, vigilando la posible aparición de signos o síntomas indicativos de TEV, en particular durante el periodo de mayor riesgo (primer año de uso o reinicio después de 4 semanas o más sin utilizar un AHC).**

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autónomo de Farmacovigilancia](https://www.notificaram.es) correspondiente, pudiéndose notificar también a través de la web <https://www.notificaram.es>.

ESTIMACIÓN DEL RIESGO DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO ASOCIADO A AHC

Progestágeno⁽¹⁾ (combinado con etinilestradiol-EE, excepto que se especifique)	Incidencia estimada (por 10,000 mujeres durante un año de uso)
No usuarias de AHC	2
Levonorgestrel/ Norgestimato/ Noretisterona	5-7
Etonogestrel/ Norelgestromina	6-12
Gestodeno/ Desogestrel/ Drospirenona	9-12
Clormadinona/ Dienogest/ Nomegestrol (combinados con estradiol-E2)	No disponible

⁽¹⁾ Los medicamentos disponibles en España como AHC con estos progestágenos son los siguientes: **Levonorgestrel:** Levobel, Linelle, Loette, Microginon, Ovoplex, Triagynon, Triciclor; **Norgestimato:** Edelsin; **Etonogestrel:** Nuvaring (sistema de liberación vaginal); **Norelgestromina:** Evra (parche); **Gestodeno:** Gestinyl, Gynovin, Harmonet, Meliane, Melodene, Melteva, Minesse, Minulet, Tevalet, Trigynovin, Triminulet, Etinilestradiol/Gestodeno EFG; **Desogestrel:** Bemasive, Gracial, Microdiol, Regulon, Suavaret, Desogestrel/etinilestradiol EFG; **Drospirenona:** Antin, Antinelle, Aranka, Arankelle, Cleodette, Cleosensa, Daylette, Drelle, Dretine, Dretinelle, Drosiane, Drosianelle, Drosipil, Drosure, Drosurelle, Eloine, Liofora, Yasmin, Yasminelle, Yaz, Yira, Etinilestradiol/drospirenona EFG; **Clormadinona:** Balianca, Belara, Elynor, Etinilestradiol/Clormadinona EFG; **Dienogest:** con EE (Ailyn, Danielle, Donabel), con Estradiol (Qlaria); **Nomegestrol:** Zoely.