

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

SEGURIDAD DE LOS ANTICONCEPTIVOS HORMONALES COMBINADOS

Información para ciudadanos

Fecha de publicación: 14 de octubre de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO SEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV) 28 /2013

Ha finalizado la revisión sobre el riesgo ya conocido de tromboembolismo venoso (formación de coágulos sanguíneos en las venas) asociada al uso de anticonceptivos hormonales combinados.

Los beneficios de estos medicamentos continúan superando a sus potenciales riesgos y no existe ninguna razón para que las mujeres que estén tomando estos medicamentos sin haber experimentado ningún problema interrumpan el tratamiento.

El prospecto de estos medicamentos se actualizará para proporcionar una información más clara y facilitar así el uso del anticonceptivo más adecuado en cada caso.

Acaba de finalizar la revisión del riesgo de tromboembolismo venoso asociado al uso de anticonceptivos hormonales combinados (AHC), llevada a cabo por las Agencias de Medicamentos de la Unión Europea,

La Agencia Española de Medicamentos (AEMPS) informa a los ciudadanos y en particular a las usuarias de anticonceptivos hormonales sobre las conclusiones y recomendaciones derivadas de esta revisión.

Los anticonceptivos hormonales combinados son medicamentos muy eficaces en la prevención de embarazos no deseados que están compuestos por la combinación de dos tipos diferentes de hormonas, un estrógeno y un progestágeno, y están



disponibles tanto en comprimidos (la conocida como píldora anticonceptiva) como en parches sobre la piel y anillos vaginales.

El tromboembolismo venoso consiste en la formación de coágulos de sangre en el interior de las venas, la mayoría de las veces en las piernas (trombos). Estos coágulos pueden quedarse en el lugar en el que se producen generando un cuadro de trombosis venosa en una zona localizada, pero en determinadas ocasiones pueden llegar a desplazarse hacia los pulmones produciendo lo que se conoce como embolia pulmonar.

Ya se sabía que el uso de anticonceptivos hormonales puede favorecer la aparición de tromboembolismo venoso. La información disponible confirma que el riesgo es pequeño, y que difiere ligeramente en función del tipo de progestágeno⁽¹⁾ que contenga cada medicamento:

- El riesgo más bajo lo tienen los anticonceptivos que contienen los progestágenos levonorgestrel, norgestimato o noretisterona: se ha estimado que cada año pueden producirse entre 5 y 7 casos de tromboembolismo venoso por cada 10.000 mujeres que los utilizan.
- El riesgo es mayor para los progestágenos etonogestrel y norelgestromina: entre 6 y 12 casos anualmente por cada 10.000 mujeres.
- Para los progestágenos gestodeno, desogestrel y drospirenona se ha estimado entre 9 y 12 casos anualmente por cada 10.000 mujeres.
- Para anticonceptivos que contienen clormadinona, dienogest o nomegestrol los datos disponibles son insuficientes para conocer su riesgo en relación a otros anticonceptivos.
- Como referencia, en mujeres que no utilizan anticonceptivos y que no están embarazadas se ha estimado que ocurren 2 casos anuales por cada 10000 mujeres.

En consecuencia, la AEMPS desea comunicar la siguiente **información a las mujeres usuarias de anticonceptivos hormonales combinados:**

- **Los anticonceptivos hormonales son un método muy eficaz en la prevención de embarazos no deseados y sus beneficios superan sus posibles riesgos.**
- **No existe ninguna razón para dejar de tomar el anticonceptivo hormonal combinado si no ha experimentado ningún problema.**



- **El riesgo de sufrir un tromboembolismo venoso durante el uso de anticonceptivos es bajo y su aparición es más frecuente durante el primer año de uso y cuando se comienza de nuevo después de haber estado al menos 4 semanas sin utilizar un anticonceptivo hormonal combinado.**
- **Existen ligeras diferencias en la frecuencia de aparición del tromboembolismo venoso según el progestágeno que contenga el anticonceptivo hormonal combinado.**
- **A la hora de decidir con su médico el anticonceptivo más adecuado, se debe tener en cuenta lo anterior junto con otros factores que contribuyen a la posible aparición de un tromboembolismo, como fumar, sobrepeso, mayor edad, sufrir migrañas, antecedentes familiares de tromboembolismo venoso o un parto reciente.**
- **Es importante que conozca los síntomas de tromboembolismo venoso como dolor y/o aumento del grosor de una pierna, dolor en el pecho, tos de causa inexplicada, respiración acelerada o sensación súbita de dificultad para respirar y síncope. Debe consultar a su médico si experimenta estos síntomas.**
- **Se recomienda a las mujeres que lean el prospecto de su medicamento para una información más completa, consultando a su médico cualquier duda sobre su situación particular.**

A lo largo de los próximos meses se mejorará y actualizará la información que contienen los prospectos de estos medicamentos respecto al tromboembolismo venoso.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a través de un profesional sanitario o bien de forma electrónica a través de la web www.notificaRAM.es.

(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, Tri-minulet, 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, Drospil, 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.