



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 de enero de 2014  
EMA/35464/2014

## Los beneficios de los anticonceptivos hormonales combinados (AHC) siguen siendo mayores que los riesgos

Se ha actualizado la información sobre el producto para ayudar a las mujeres a tomar decisiones informadas sobre su elección de anticonceptivo

El 21 de noviembre de 2013, la Agencia Europea de Medicamentos finalizó su revisión de los anticonceptivos hormonales combinados (AHC), concretamente el riesgo de tromboembolia venosa (TEV o coágulos de sangre en las venas) asociados a su uso. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de los AHC en la prevención de los embarazos no deseados siguen siendo mayores que los riesgos, y que el riesgo conocido de TEV con todos los AHC es escaso.

La revisión ha puesto de relieve la importancia de garantizar que se facilite información clara y actualizada a las mujeres que utilizan estos medicamentos, así como a los profesionales sanitarios que prestan asesoramiento y atención médica.

La información sobre producto de los AHC ha sido actualizada con el fin de ayudar a las mujeres a adoptar, junto con sus médicos de cabecera, decisiones informadas sobre la elección de su anticonceptivo. Es importante sensibilizar a las mujeres respecto al riesgo de TEV, así como sobre los signos y síntomas, y es importante que los médicos tengan en cuenta los factores de riesgo de cada mujer a la hora de recetar un anticonceptivo. Los médicos también deben tener en cuenta los riesgos relativos de TEV de los distintos AHC (ver tabla a continuación).

La revisión también analizó el riesgo de tromboembolia arterial (TEA, coágulos de sangre en las arterias, que pueden provocar ictus o ataques al corazón). Este riesgo es muy bajo y no hay pruebas de que el nivel de riesgo difiera entre los productos en función del tipo de progestágeno.

El dictamen del CHMP, de conformidad con la recomendación anterior del Comité para la Evaluación del Riesgo de Farmacovigilancia (PRAC), fue enviado a la Comisión Europea, que el 16 de enero de 2014 adoptó una decisión, jurídicamente vinculante, de actualizar la información sobre el producto de todos los AHC en el conjunto de la UE.

### Información para los pacientes

- Esta revisión a nivel europeo examinó los beneficios y los riesgos de los anticonceptivos hormonales combinados (AHC), en concreto el riesgo de formación de coágulos de sangre con



estos medicamentos. Se confirmó que los beneficios de los AHC son mayores que el riesgo de formación de coágulos que, desde hace muchos años, se sabe que es muy bajo.

- Si ha estado tomando AHC sin experimentar ningún problema, no hay ningún motivo para que deje de hacerlo sobre la base de esta revisión. Pero es importante que sea consciente del riesgo de formación de coágulos asociado a estos medicamentos, aunque sea muy bajo.
- El riesgo de formación de coágulos en las venas varía entre los diferentes AHC en función del tipo de progestágeno (hormona) que contengan, y oscila entre 5 y 12 casos de formación de coágulos por cada 10 000 mujeres que los utilizan cada año (ver tabla a continuación). Esta cifra debe compararse con los 2 casos anuales de formación de coágulos en las venas por cada 10 000 mujeres que no usan AHC.
- También debe ser consciente de los factores que incrementan el riesgo de sufrir un coágulo y cómo estos factores varían con el tiempo. Los factores de riesgo incluyen el sobrepeso, el envejecimiento, tener un pariente que haya sufrido coágulos a una edad relativamente joven (por ejemplo, con menos de 50 años), sufrir migrañas o permanecer inmovilizada durante un tiempo prolongado (por ejemplo a causa de una enfermedad o una lesión). Su riesgo de sufrir un coágulo también aumenta durante el primer año de uso de los AHC.
- Debe consultar a su médico o enfermero sobre el tipo de anticonceptivo que más le conviene.
- Cuando esté tomando AHC, debe mantenerse alerta en relación con los signos y los síntomas de la formación de coágulos, que pueden incluir dolor intenso o hinchazón de las piernas, dificultad respiratoria repentina e inexplicable, respiración rápida o tos, dolor en el tórax y debilidad o insensibilidad en el rostro, un brazo o una pierna. Si presenta cualquiera de estos signos y síntomas, debe acudir urgentemente al médico.
- Si tiene cualquier pregunta o duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

### **Información para los profesionales de la salud**

- La revisión a nivel europeo de los anticonceptivos hormonales combinados (AHC) ha confirmado que el ya conocido riesgo de tromboembolia venosa (TEV) con todos los AHC a dosis bajas (etinilestradiol < 50 mcg) es escaso.
- Existen diferencias entre los AHC en términos de riesgo de TEV en función del tipo de progestágeno que contienen. Los datos disponibles en la actualidad indican que el riesgo de TEV es menor en los AHC que contienen los progestágenos levonorgestrel, noretisterona o norgestimato (ver tabla a continuación).
- A la hora de recetar un AHC, deben examinarse cuidadosamente los factores de riesgo de cada mujer, en concreto los relativos a la TEV y los distintos riesgos de TEV de cada producto. Los AHC están contraindicados si la mujer presenta uno o múltiples factores de riesgo grave que la expongan a un elevado riesgo de formación de coágulos de sangre.
- No hay pruebas de diferencias entre los AHC a dosis bajas en lo que se refiere al riesgo de tromboembolia arterial (TEA).
- Dado que los factores de riesgo de cada mujer varían con el tiempo, es necesario re-evaluar regularmente la idoneidad de su anticonceptivo.
- También es importante fomentar la sensibilización respecto a los signos y los síntomas de la TEV y la TEA cuando se recete un AHC.

- Los profesionales de la salud deben tener siempre en cuenta la posibilidad de tromboembolia asociada a un AHC cuando atiendan a una mujer con síntomas.

<b>Riesgo de sufrir un coágulo (TEV) en un año</b>	
Mujeres que <b>no usan</b> la píldora/parche/anillo hormonal combinados y no están embarazadas	Aproximadamente 2 de cada 10 000 mujeres
Mujeres que usan un AHC que contiene <b>levonorgestrel, noretisterona o norgestimato</b>	Aproximadamente 5-7 de cada 10 000 mujeres
Mujeres que usan un AHC que contiene <b>etonogestrel o norelgestromina</b>	Aproximadamente 6-12 de cada 10 000 mujeres
Mujeres que usan un AHC que contiene <b>drospirenona, gestodeno o desogestrel</b>	Aproximadamente 9-12 de cada 10 000 mujeres
Mujeres que usan un AHC que contiene <b>clormadinona, dienogest o nomegestrol</b>	Desconocido hasta la fecha <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Se están realizando o está previsto realizar más estudios para obtener datos suficientes que permitan estimar el riesgo de estos productos.

---

### Más información sobre el medicamento

Los AHC contienen dos tipos de hormonas, un estrógeno y un progestágeno. La revisión incluyó todos los anticonceptivos que contenían dosis bajas de estrógenos y los siguientes progestágenos: clormadinona, desogestrel, dienogest, drospirenona, etonogestrel, gestodeno, nomegestrol, norelgestromina y norgestimato. Estos compuestos algunas veces se denominan anticonceptivos de «tercera generación» o «cuarta generación» y se presentan en forma de píldoras, parches cutáneos y anillos vaginales. Durante la revisión, se comparó el riesgo de TEV de estos medicamentos con el de los AHC que contienen levonorgestrel y noretisterona (también conocidos como anticonceptivos de «segunda generación»).

No obstante, la clasificación como «segunda, tercera o cuarta generación» no presenta fundamento científico ni está estandarizada y puede diferir entre instituciones y publicaciones.

A excepción de Zoely (nomegestrol acetato/estradiol), Ioa (nomegestrol acetato/estradiol) y Evra (norelgestromina/etinilestradiol), que se han autorizado por el procedimiento centralizado a través de la EMA, todos los demás anticonceptivos combinados de la UE han sido autorizados por procedimientos nacionales.

### Más información sobre el procedimiento

La revisión de los anticonceptivos hormonales combinados se inició en febrero de 2013 a instancia de Francia, de conformidad con el artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE.

El Comité para la Evaluación del Riesgo en Farmacovigilancia (PRAC), que es el Comité responsable de la evaluación de las cuestiones sobre seguridad de los medicamentos de uso humano, realizó una primera revisión de los datos y aprobó un conjunto de recomendaciones. Las recomendaciones del

PRAC se enviaron al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), responsable de todas las cuestiones relativas a los medicamentos de uso humano, que adoptó el dictamen final de la Agencia.

El dictamen del CHMP se envió a la Comisión Europea, que emitió una decisión definitiva el 16 de enero de 2014.

#### **Datos de contacto de la oficina de prensa**

---

Monika Benstetter o Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)