

## ALERTA INTERNACIONAL

### 9- EL RIESGO DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO CON EL USO DE ETINILESTRADIOL + DROSPIRENONA QUE CONTIENEN LOS ANTICONCEPTIVOS ORALES (YASMIN, YASMINELLE Y OTROS PRODUCTOS) -

**PÚBLICO OBJETIVO:** profesionales de la salud.

**PRINCIPIOS ACTIVOS :**Drospirinona

**PROBLEMA:** El CHMP Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia (PhVWP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) celebró su sesión plenaria celebrada el 16 hasta 18 mayo de 2011.. 2011.El PhVWP completó una revisión de todos los datos disponibles, incluyendo publicaciones recientes e información sobreanálisis adicionales sobre el riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) asociado con drospirenone y anticonceptivos orales combinados (AOC), como Yasmin y Yasminelle. Siete estudios epidemiológicos fueron analizados evaluando una asociación entre drospirenone y el TEV, incluyendo algunos metanálisis.

**MEDIDA DE REGULACIÓN:** El riesgo de TEV con los AOC combinados (incluyendo Yasmin y Yasminelle) es muy pequeña. Los resultados de los estudios revisados han mostrado que la drospirenona que contienen los AOC están asociados con un mayor riesgo de TEV que los AOC que contienen levonorgestrel (la llamada segunda generación de anticonceptivos orales combinados) .Los datos indican que el riesgo de drospirenona pueden ser similares con el riesgo de AOC que contienen desogestrel o gestodeno (la llamada tercera generación de anticonceptivos orales combinados). El PhVWP recomienda que la información del producto para todos los anticonceptivos orales combinados que contienen drospirenona debe ser actualizado para reflejar estas conclusiones. El prospecto ya contiene información clara sobre los Los síntomas de TEV.No hay ninguna razón para que las mujeres deje de tomar anticonceptivos orales combinados que contienen drospirenona, como Yasmin y Yasminelle, o cualquier otra AOC sobre la base de esta revisión.

**FUENTE:** INFORMACION DE SEGURIDAD. 26/05/2011

**SITIO:** [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2011/05/WC500106708.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2011/05/WC500106708.pdf)