

041-23/CNFV/DFV/DNFD  
24 de agosto de 2023

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES**

De: **MAGÍSTRA ELVIA C. LAU R**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

### **NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

#### **EMA: REVISIÓN DE LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN HIDROXIPROGESTERONA**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS DE SEGURIDAD EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

El **caproato de hidroxiprogesterona** es una forma sintética de la hidroxiprogesterona natural que se forma en el cuerpo a partir de la progesterona. La progesterona participa en la preparación del endometrio (revestimiento del útero) para el embarazo y en su mantenimiento durante el embarazo. Se cree que el caproato de hidroxiprogesterona se une a receptores (objetivos) en las células que normalmente se unen a la progesterona. Se espera que esto reduzca el riesgo de pérdida del embarazo o parto prematuro en mujeres embarazadas y ayude a tratar ciertos trastornos ginecológicos relacionados con la falta de progesterona, como las irregularidades menstruales.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha iniciado una revisión de los medicamentos que contienen hidroxiprogesterona debido a las preocupaciones sobre la seguridad y eficacia de estos medicamentos. En la Unión Europea (UE), estos medicamentos están disponibles como caproato de hidroxiprogesterona y se administran en forma de inyecciones para prevenir la pérdida del embarazo o el parto prematuro en mujeres embarazadas. En algunos países también están autorizados para el tratamiento de diversos trastornos ginecológicos, incluidos los causados por la falta de una hormona llamada progesterona.

La revisión de la hidroxiprogesterona se inició a petición de Francia. La revisión está a cargo del Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), el comité responsable de la evaluación de las cuestiones de seguridad de los medicamentos humanos, que formulará una serie de recomendaciones.

El comité de seguridad de la EMA (PRAC), inició esta revisión debido a preocupaciones sobre los resultados de un estudio que sugería que las personas que estuvieron expuestas al caproato de hidroxiprogesterona en el útero pueden tener un mayor riesgo de cáncer en comparación con las que no lo estuvieron. El riesgo pareció aumentar cuando el medicamento se utilizó durante el primer trimestre del embarazo y con el número de inyecciones administradas. El uso de caproato de hidroxiprogesterona durante el segundo o tercer trimestre pareció aumentar aún más el riesgo de cáncer en los hombres, pero no en las mujeres.

Además, los resultados de un segundo estudio sugirieron que el caproato de hidroxiprogesterona no es más eficaz que el placebo para prevenir partos prematuros recurrentes o complicaciones médicas debidas a la prematuridad en el recién nacido.

Página No. 2

Nota: 041-23/CNFV/DFV/DNFD

Fecha: 24 de agosto de 2023

Como resultado de estas preocupaciones, la agencia francesa de medicamentos (ANSM) solicitó al PRAC que revise los riesgos y beneficios de estos medicamentos en todos sus usos aprobados y que emita una recomendación sobre si sus autorizaciones de comercialización deben mantenerse, variarse, suspenderse o retirarse en toda la UE.

La EMA comunicará las recomendaciones del PRAC una vez concluida la revisión.

#### Situación en Panamá:

En la actualidad, según la base de datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentran registrados productos que contienen como principio activo Hidroxiprogesterona. Los mismos son detallados a continuación:

Nombre del Producto	Fabricante y País	Registro Sanitario
Progestin Depot 250mg/2mL Solución Inyectable I.M.	Laboratorios Vijosa, S.A., de C.V., de El Salvador	44029
Proter Solución Oleosa Inyectable I.M.	Gutis Ltda., de Costa Rica	85436

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) a la fecha, no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas al principio activo Hidroxiprogesterona.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia dará seguimiento a las recomendaciones emitidas por el PRAC una vez concluida la revisión y las mismas serán comunicadas.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas, les recomendamos notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSa), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea ([www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net)).

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales de la salud y/o población en general.

Si desea recibir información sobre farmacovigilancia puede suscribirse a nuestra base de contactos del Centro Nacional de Farmacovigilancia en el siguiente enlace: <https://uat2-minsa.panamadigital.gob.pa:8082/registro>

**P.D: El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras de Medicamentos de referencia para el Centro Nacional de Farmacovigilancia. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto en su idioma de origen.**

#### Fuente:

- Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Unión Europea < [en línea] < <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/hydroxyprogesterone-containing-medical-products> [consultada 24/08/2023]
- Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 24/08/2023]
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 24/08/2023]

ED/mfd -----última línea-----