

133/CNFV/DFV/DNFD  
22 de diciembre de 2016

Para: **Profesionales de la Salud**

De:   
**MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

### REPORTES DE IMPLANTES DE ETNOGESTREL (NEXPLANON®) EN EL SISTEMA VASCULAR Y EN EL PULMÓN.

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

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido (MHRA por sus siglas en inglés) ha emitido un comunicado donde brinda consejos sobre el uso de implantes de etonogestrel (Nexplanon®) para minimizar el riesgo de que los implantes lleguen al pulmón a través de la arteria pulmonar.

Nexplanon® es un anticonceptivo femenino. Se presenta bajo la forma de una pequeña varilla que se inserta bajo la piel, en la cara interna del brazo, por un médico o un enfermero con ayuda de un aplicador específico.

El etonogestrel, es una hormona femenina sintética parecida a la progesterona. Una vez implantada, la varilla libera continuamente una pequeña cantidad de etonogestrel a la sangre, lo que modifica el equilibrio hormonal del organismo y contribuye a evitar la ovulación; confiere protección durante tres años; concluido dicho periodo, debe retirarse el implante.

La remisión estuvo motivada por las reservas suscitadas por los efectos secundarios causados por la inserción y la retirada del implante, el riesgo de cáncer de mama y la incidencia de hemorragias irregulares que, en algunos casos, obligaron a la retirada anticipada del implante. Además, se consideraban insuficientes los datos presentados sobre la eficacia del implante en mujeres obesas, especialmente durante el tercer año de utilización.

La MHRA ha aconsejado que si un implante no puede ser palpado en su sitio de inserción en el brazo, debe ser localizado lo más pronto posible y eliminado en la primera oportunidad. También se aconseja que se realice una radiografía de tórax, si esto ocurre. La correcta inserción subdérmica reduce el riesgo de estos eventos.

Tras la evaluación de los datos disponibles y el debate científico Comité de Medicamentos de uso Humano se concluyó que los beneficios del implante de etonogestrel son mayores que sus riesgos.

## **Situación en Panamá**

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrado un total de un (1) producto comercial cuyo principio activo es etonogestrel en la forma farmacéutica de implante el cual detallamos a continuación:

<b>Producto</b>	<b>Fabricante</b>	<b>Registro Sanitario</b>
Implanon NXT (68 mg) , Implante subdermico, Anticonceptivo Hormonal para uso sistémico	N.V. Organon Oss, De Holanda.	87245

Fuente: Bases de Datos de Registros Sanitarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

Actualmente en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones de adversas del producto antes mencionado.

**El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de la salud lo siguiente:**

- **Tomar en consideración la información de seguridad comunicada y dar seguimiento farmacoterapéutico a las pacientes que utilizan el Etonogestrel en forma de implante como anticonceptivo.**
- **En caso de no palpar el implante en el brazo debe ser localizado lo más pronto posible y eliminarlo. También se aconseja realizar radiografía de tórax.**

**A las pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia**

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Teléfono 512-9404; e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los profesionales de la salud a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

Fuentes bibliográficas:

1. Agencia Europea de Medicamentos [en línea]. (Consultada: 19/12/16).  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Implanon/human\\_referral\\_000016.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Implanon/human_referral_000016.jsp).  
[http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/Referrals\\_document/Implanon\\_29/WC500007694.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/Referrals_document/Implanon_29/WC500007694.pdf)
2. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido  
[https://www.drugoffice.gov.hk/eps/news/showNews/The+United+Kingdom:+Nexplanon+\(etonogestrel\)+contraceptive+implants:+reports+of+device+in+vasculature+and+lung/consumer/2016-06-16/en/26343.html](https://www.drugoffice.gov.hk/eps/news/showNews/The+United+Kingdom:+Nexplanon+(etonogestrel)+contraceptive+implants:+reports+of+device+in+vasculature+and+lung/consumer/2016-06-16/en/26343.html)
3. Base de Datos de Registros Sanitarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. (Consultada: 19/12/2016).

**P.D.: El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.**

LE/IA-----última línea-----