

087/CNFV/DFV/DNFD

16 de agosto del 2017.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



De: **MAGISTRA LISBETH TRISTAN DE BREA**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



### NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

#### ANTICONCEPTIVOS DE EMERGENCIA ORAL LEVONORGESTREL DE 1.5MG Y 0.75MG

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS 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 **Administración de Productos Terapéuticos** (TGA, por sus siglas en inglés) en Australia, en conjunto con el Regulador de Productos Terapéuticos de Nueva Zelanda, MedSafe, está revisando información reciente que sugiere que el levonorgestrel puede no ser eficaz para las mujeres que pesan más de 70 kg.

El Levonorgestrel (comercializado en Australia bajo las marcas NorLevo-1, NorLevo, Postinor y Levonelle), tomado como un comprimido de 1,5 mg o dos comprimidos de 0,75 mg, se utiliza como anticonceptivo oral de emergencia dentro de las 72 horas de relaciones sexuales sin protección.

Se aconseja a los consumidores que, independientemente del peso de la mujer que lo toma, el levonorgestrel no puede prevenir el embarazo en todos los casos. Cuanto antes tome anticonceptivos de emergencia, más probable es que funcione.

La Autoridad Reguladora de Australia proporcionará más información para los consumidores y profesionales de la salud una vez que la revisión esté completa.

#### **Situación en Panamá:**

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de sospecha de reacciones adversas asociadas a Levonorgestrel de emergencia. Sin embargo, mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por Autoridad Reguladora de Australia, y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

#### **Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas informativas relacionadas a la seguridad del uso de Levonorgestrel de emergencia, la cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en el link de "Notas de Seguridad de Medicamentos" <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>

Entre estas notas de seguridad están las siguientes:

- Comunicado del 9 de agosto del 2013, en la cual se informa "Producto Postday 1 (1.5mg) tabletas (Levonorgestrel 1.5) fabricado por Laboratorio Franco Colombiano se dispensará con receta médica.

- Comunicado del 16 de octubre del 2013, en la cual se informa "Producto Postinor 1 (1.5mg) tabletas (Levonorgestrel 1.5) fabricado por Laboratorio Ritcher LTD. De Hungría se dispensará con receta médica.

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; fax 512-9404; e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

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

#### Fuentes Bibliograficas

1. Agencia de Productos Terapéuticos (TGA), Australia [en línea] < <https://www.tga.gov.au/monitoring-communication/levonorgestrel-15-mg-and-075-mg-oral-emergency-contraceptive>
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 31/07/17.]
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 31/07/17.]

SL -----última línea-----

"SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsimile: 212-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)