LA AEMPS EMITE MODIFICACIONES DE LA INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS AUTORIZADOS POR PROCEDIMIENTO NACIONAL QUE CONTIENEN: ETONOGESTREL

Reporte de Seguridad No. 107
Fecha de publicación: 04/09/2025

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general la información de seguridad emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), la cual describe lo siguiente:

El Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia europeo (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), del que forma parte la AEMPS, tras la evaluación de los informes periódicos de seguridad (PSUR/PSUSA) y las señales de farmacovigilancia, emite recomendaciones sobre los cambios necesarios en la ficha técnica y el prospecto de los medicamentos, que contienen: ETONOGESTREL

Fecha de implementación*: 08/08/2025

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~).

FICHA TÉCNICA

- *Sección 4.5*

Una interacción debe modificarse de la siguiente forma:

Sustancias que aumentan el aclaramiento de los anticonceptivos hormonales (disminución de la eficacia de los anticonceptivos hormonales debido a la inducción enzimática), por ejemplo:

Barbitúricos, bosentan, carbamazepina, fenitoína, primidona, rifampicina, y medicamentos para el tratamiento del VIH/VHC, tales como ~~ritonavir~~, efavirenz, boceprevir, nevirapina y posiblemente también felbamato, griseofulvina, oxcarbazepina, topiramato y los productos que contengan la planta medicinal Hierba de San Juan (hypericum perforatum).

PROSPECTO

- *Sección 2*

Algunos medicamentos

- pueden tener una influencia en los niveles de <nombre comercial> en sangre

- pueden hacer que sea menos efectivo en la prevención del embarazo
- pueden causar sangrados inesperados.

Estos incluyen los medicamentos que se utilizan para el tratamiento de la:

- *epilepsia (por ejemplo, primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato),*
- *tuberculosis (por ejemplo, rifampicina),*
- *infecciones por VIH-SIDA (~~ritonavir~~, nelfinavir, nevirapina, efavirenz),*
- *infecciones por el virus de la Hepatitis C (por ejemplo, boceprevir, telaprevir);*
- *medicamentos para otras infecciones (griseofulvina),*
- *presión arterial alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentan),*
- *estado de ánimo depresivo (Ej. Hipérico o Hierba de San Juan (Hypericum perforatum)).*

SITUACIÓN EN EL ECUADOR

En el Ecuador se encuentran registrados hasta la presente fecha, dentro de la base de datos de la Arcsa, seis (6) productos, asociados al principio activo Etonogestrel, con registros sanitarios vigentes.

En este sentido, los titulares de registro sanitario actuarán en concordancia con la Normativa legal vigente en virtud de la nueva información emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS.

Así mismo, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la ARCSA, invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a medicamentos, a través del uso de los formularios digitales en los siguientes links, según el tipo de producto sospechoso del evento adverso:

- Para notificación al uso de medicamento ARCSA MED: https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ec/ea
- Para notificación al uso de vacuna ARCSA VAC: https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ec/vac

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS. -

1.- Centro de información de medicamentos- Cima.- disponible en:
- **https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=3531**

2.-Agencia Europea de medicamentos, disponible en.-
- **https://www.ema.europa.eu/es/documents/psusa/etonogestrel-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00001331-202409_es.pdf-0**

3.- Base datos de Arcsa.-
https://www.controlsanitario.gob.ec/base-de-datos/