

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Anticonceptivos. Riesgo de depresión y pensamientos suicidas. BfArM

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA, siglas en inglés) pide que se incluyan estos efectos en el prospecto.

La píldora produce efectos secundarios ya conocidos, como irritabilidad, mayor sensación de hambre, mayor riesgo de trombosis, inflamación de los senos, dolores de cabeza y disminución de la libido. Ahora la EMA emite una nueva alarma. El Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos (BfArM) de Alemania ha enviado una orden a las empresas farmacéuticas del país, además de cartas informativas a facultativos y farmacias, exigiendo que los prospectos de los anticonceptivos hormonales comiencen a incluir también como efecto secundario la depresión.

“Cambios de humor, depresión y pensamientos suicidas” deben constar como posibles consecuencias del uso regular de la píldora, el espiral con hormonas y los parches, ha explicado un portavoz de BfArM. “Ya se están realizando los cambios en la información escrita que acompaña a los productos”, ha garantizado, “y además se está trabajando en campañas informativas para que las personas propensas o que ya utilizan este tipo de productos puedan contar con la información correcta”.

El prospecto advertirá a las pacientes o usuarias que algunas mujeres que toman anticonceptivos hormonales informan haber sufrido depresión o estado de ánimo depresivo; según el comunicado del BfArM, “la depresión puede ser grave y, en ocasiones, provocar pensamientos suicidas”.

En la carta se pide a los farmacéuticos y médicos que “informen a sus pacientes sobre el uso y consecuencias de estos anticonceptivos, así como que pidan a estas consumidoras que acudan inmediatamente a su médico ante el menor síntoma de cambios de humor o de depresión”.

El trasfondo de la recomendación de la EMA es un estudio danés tomado en cuenta por el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC), realizado en 2017 y que demostró que una contracepción hormonal está probablemente asociada con un mayor riesgo de suicidio. Se basó en los registros sanitarios daneses sobre 475.802 mujeres de más de 15 años de edad y cuyo uso o no de la píldora ha sido contabilizado y cruzado con su salud mental. El resultado es que el riesgo de suicidio es de 3,08; que resultan mucho más afectadas las jóvenes que toman la píldora entre los 15 y los 19 años; que, independientemente de la edad, el mes más peligroso es el primero. La EMA ha concluido que, debido a las limitaciones de los datos disponibles, no puede identificarse un vínculo casual tan claro como para prohibir estos productos, pero sí hay indicios suficientes de relación entre estados de ánimo depresivos y anticonceptivos hormonales como para hacerlo constar en los prospectos y advertir a las usuarias.

En los prospectos, el texto que debe constar es el siguiente: “Advertencias y precauciones especiales de uso: el mal humor depresivo y la depresión están asociados al uso de anticonceptivos hormonales como efectos secundarios conocidos. La depresión es un factor de riesgo conocido del comportamiento suicida. Los síntomas, incluso si ocurren poco después del inicio del tratamiento, deben ser consultados de inmediato con su médico”.

Información extraída de: Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica (RPVF). Colegio de Farmacéuticos de la provincia de Buenos Aires. Reporte N° 213. Dic. 2018-Enero 2019.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**