



## ALERTA DIGEMID N° 25-2019

### ANTICONCEPTIVOS HORMONALES: ESTADO DE ÁNIMO DEPRESIVO Y DEPRESIÓN ASOCIADOS A SU USO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto una modificación de la ficha técnica e inserto en los apartados de **advertencias y precauciones** de las especialidades farmacéuticas que contienen **anticonceptivos hormonales y que presentan la indicación de uso anticonceptivo**.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) ha recibido un total de 1924 notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de productos farmacéuticos (RAM) que contienen anticonceptivos hormonales. Del total de sospechas de RAM recibidas, se observan algunas referidas a trastornos psiquiátricos: Ansiedad (24), cambios de humor (15), depresión (10), sueños anormales (5), trastorno de la personalidad (6), disminución de la libido (5), nerviosismo (9), insomnio (6), irritabilidad (5).

Además, la información de seguridad es sustentada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)<sup>1</sup>. Por lo que se advierte:

**El estado de ánimo depresivo y la depresión son efectos indeseables reconocidos debido al uso de anticonceptivos hormonales. La depresión puede ser grave y es un factor de riesgo reconocido asociado al comportamiento suicida y el suicidio.**

En ese sentido, se recomienda a los profesionales de la salud:

- Si alguna paciente desarrolla un cuadro severo de depresión, se sugiere considerar el uso de un método anticonceptivo alternativo.

A las pacientes se les recomienda:

- Ponerse en contacto con su médico en caso de experimentar cambios en el estado de ánimo y síntomas depresivos, incluso si aparecen poco después de iniciar el tratamiento.
- Consultar con el médico, si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre el tratamiento con anticonceptivos hormonales.

Finalmente, se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: [farmacovigilancia@minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@minsa.gob.pe).

Lima, 16 de julio del 2019

<sup>1</sup>. European Medicines Agency-EMA. PRAC recommendations on signals. Adopted at the 1-4 October 2018 PRAC meeting Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-1-4-october-2018-prac-meeting\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-1-4-october-2018-prac-meeting_en.pdf)