

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

ACETATO DE CLORMADINONA/ ETINILESTRADIOL

Fecha de publicación: 29/02/2024

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - o PSUSA: C.I.3.a (IAin)
 - o SEÑAL: C.I.z (IAin)
 - o PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)
 - o **PASS: C.I.3.a**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 09/05/2024

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

- Sección 4.4- Advertencias y precauciones especiales de empleo

[...]

El uso de cualquier anticonceptivo hormonal combinado (AHC) aumenta el riesgo de tromboembolismo venoso (TEV), comparado con la no utilización. Los medicamentos que contienen levonorgestrel, norgestimato o noretisterona se asocian con el riesgo más bajo de TEV. ~~No se sabe todavía cómo se compara el riesgo de {denominación (de fantasía)} con el de estos medicamentos de menor riesgo.~~

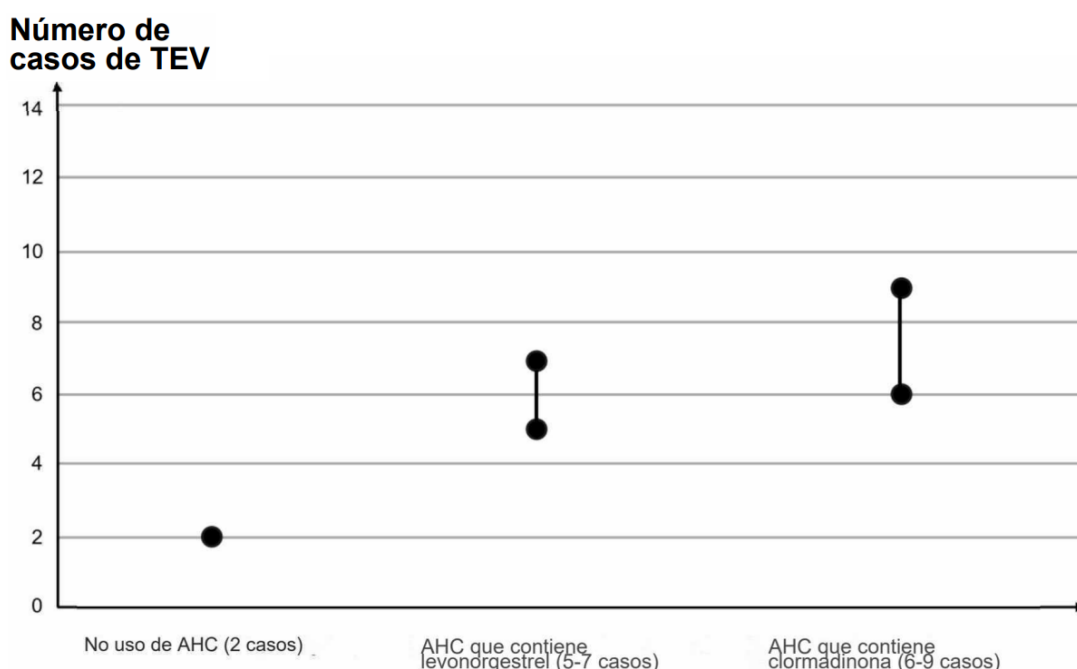
Otros AHCs que contienen clormadinona/etinilestradiol, como [nombre del producto].

pueden presentar un riesgo 1,5 veces mayor en comparación con LNG. La decisión de 6 de 20 utilizar cualquier medicamento diferente del que tiene el menor riesgo de TEV se debe tomar solamente después de comentarlo con la mujer para garantizar que comprende el riesgo de TEV con los anticonceptivos hormonales combinados, cómo afectan sus actuales factores de riesgo a este riesgo y que su riesgo de TEV es mayor durante el primer año de uso. También existen ciertas evidencias de que el riesgo aumenta cuando se reinicia el AHC después de una interrupción del uso de 4 semanas o más.

[...]

Se estima que de cada 10.000 mujeres que utilizan un AHC que contiene clormadinona, entre 6 y 9 desarrollarán un TEV en un año; esto se compara con unas 6 en mujeres que utilizan un AHC que contiene levonorgestrel.

Número de casos de TEV por cada 10.000 mujeres en un año



[...]

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

Sección 2 - ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar [nombre del producto]

[...]

- De cada 10.000 mujeres que no usan un anticonceptivo hormonal combinado y que no están embarazadas, unas 2 presentarán un coágulo de sangre en un año.

- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel o noretisterona o norgestimato, unas 5-7 presentarán un coágulo de sangre en un año.

~~No se sabe todavía cómo se compara el riesgo de un coágulo de sangre con [denominación (de fantasía)] con el riesgo con un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel.~~

- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene clormadinona, como [nombre del producto, entre 6 y 9 desarrollarán un coágulo de sangre en un año.

- El riesgo de presentar un coágulo de sangre dependerá de sus antecedentes personales (ver "Factores que aumentan su riesgo de un coágulo sanguíneo" más adelante).

Además, en la misma sección, también se propone el siguiente cambio:

	Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año
Mujeres que no utilizan un comprimido/ parche/anillo hormonal combinado y que no están embarazadas	Unas 2 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan un comprimido anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato	Unas 5-7 de cada 10.000 mujeres
<u>Mujeres que utilizan [nombre del producto]</u>	Se desconoce. <u>Unas 6-9 de cada 10.000 mujeres</u>

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2024/CMDh_press_release_-_January_2024.pdf

La información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm