

EIR 16.45
4



CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

CÁMARA DE DIPUTADOS	
MESA DE MOVIMIENTO	
27 JUN 2013	
Recibido.....	16.45 Hs.
Exp. N°.....	27858 100 % S.

PROYECTO DE COMUNICACIÓN

La Cámara de Diputados vería con agrado que el Poder Ejecutivo a través del organismo que corresponda alerte a la población desarrollando una *Campaña de Difusión Masiva sobre los Riesgos de los fármacos anticonceptivos que tengan en sus componentes la droga "Drospirenona" unida al "etinilestradiol"*. Asimismo considere la posibilidad de hacer convenios con entidades para el estudio minucioso de los riesgos que estas sustancias pueden ocasionar a la población santafesina.


 Dra. MARCELA C. BERHARD
 Diputada Provincial
 BLOQUE 100% SANTAFESINO

FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

Motiva el presente proyecto la preocupación que tenemos por la salud de las mujeres santafesinas en relación al uso de los fármacos anticonceptivos que tengan en sus componentes la droga "Drospirenona" unida al "etinilestradiol".

Los efectos secundarios de la drospirenona combinado con etinilestradiol han mostrado un aumento en los niveles de potasio de la sangre. Este aumento puede conducir a hipercalemia, que puede resultar en un paro cardíaco. La hipercalemia a menudo no tienen síntomas y usualmente se detecta después de que condiciones cardíacas graves ya han ocurrido.



También una serie de estudios, como el reciente publicado en el British Medical Journal (en el mes de octubre de 2011) sugieren que las mujeres usando estas sustancias tienen un doble de riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) que las mujeres de que usan las píldoras que contienen un progestágeno más viejo. La TEV son coágulos de sangre que se forman dentro de una vena.

Asimismo un nuevo estudio publicado en el Canadian Medical Association Journal (en el mes de noviembre de 2011) con la participación de alrededor de 330.000 mujeres en Israel descubrió que las mujeres que toman píldoras anticonceptivas que contienen drospirenona fueron hasta un 65 % más propensas a desarrollar tromboembolismo venoso que las mujeres que toman las viejas generaciones de la píldora.

La Administración de medicamentos y alimentos F.D.A. (E.E.U.U.) ha publicado un anuncio de seguridad en el mes de septiembre de 2011 que indica un aumento de 1.5 veces en el riesgo de coágulos de sangre en mujeres que usan la drospirenona que contienen las píldoras anticonceptivas en comparación con los usuarios de otros anticonceptivos hormonales.

En el mes de diciembre de 2011 un panel de asesores de la FDA votó por abrumadora mayoría para reforzar las advertencias sobre anticonceptivos que contienen drospirenona, para advertir a los pacientes sobre el riesgo de coágulos sanguíneos asociados con los anticonceptivos.

También en el mes de noviembre de 2011, Health Canadá anunció que su revisión encontró entre 1.5 y 3.0 veces el riesgo de coágulos sanguíneos en mujeres que utilizaron anticonceptivos que contienen drospirenona.

En E.E.U.U. y en Canadá en los últimos años se han incoado demandas contra laboratorios que comercializan estas sustancias.

Si bien el año pasado, la A.N.M.A.T. autorizó un cambio de rótulo de los productos, sumando una advertencia por peligro de coágulos sanguíneos, sabemos que muy poca parte de la población lee estas advertencias, por lo que consideramos que el P.E. debe desarrollar una campaña masiva de difusión de estas peligrosas consecuencias que puede tener el consumo de estas sustancias en nuestra población santafesina.



CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

También es importante mencionar que el Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT ha recibido a lo largo de los últimos 3 años, 6 notificaciones de eventos tromboembólicos en mujeres que utilizan anticonceptivos orales con drospirenona y se encuentra realizando consultas con las diferentes sociedades científicas del área de competencia.

Asimismo, consideramos que puede ser importante que se realicen convenios con entidades que se dediquen a estudiar minuciosamente los riesgos que estas sustancias pueden ocasionar en nuestra población.

También es importante que se pueda coordinar con el Colegio Médico una campaña para que el mismo -en forma coordinada- haga hincapié a los profesionales que acentúen las advertencias a los pacientes sobre los riesgos concretos que el uso de estas sustancias pueden ocasionar a quienes los vienen utilizando y también advertirles de los mismos antes de decidir que anticonceptivo oral usar.

Aclaro que quién suscribe este proyecto también ha remitido nota a la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) sobre la preocupación por el uso de estas drogas.

Por todo lo expuesto con anterioridad solicito a mis pares la aprobación de este proyecto.


Dra. MARCELA EBERHARD
Diputada Provincial
BLOQUE 100% SANTAFESINO