

UCD:



## RETIRO VOLUNTARIO DE MINIGEST-15 Y MINIGEST-20: ORIENTACIONES PARA LAS USUARIAS DE ESTOS ANTICONCEPTIVOS

JRS/VVG/MAG/MVV/npc



**Resumen:** Frente al retiro voluntario de los medicamentos anticonceptivos Minigest-15 y Minigest-20, el Instituto de Salud Pública, a través de esta nota informativa, entrega orientaciones a las usuarias, de manera que estén informadas de las medidas que deben seguir, y la necesidad de consultar con su médico o matró/a sobre un tratamiento alternativo mientras se reestablece la comercialización de estos medicamentos.

DEPTO. AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) ha sido notificado del retiro voluntario del mercado de los productos farmacéuticos **Minigest-15** comprimidos recubiertos y **Minigest-20** comprimidos recubiertos, así como de la suspensión temporal de sus registros por parte de Laboratorio Andrómaco S.A., quien elabora y distribuye dichos medicamentos. La causa de esta medida, es la detección de un problema de calidad relacionado con una menor cantidad de la sustancia activa que la declarada, observada en algunos lotes que han sido distribuidos en nuestro país. El detalle de esta información se muestra en la siguiente tabla:

Nombre del Producto	Principios activos	Titular	Nº Registro ISP	Nº Serie
<b>Minigest-15 comprimidos recubiertos</b>	Enilestradiol 15µg (0,015 mg)	Laboratorio Andrómaco S.A.	F-13091	D19129A
	Gestodeno 75 µg (0,075 mg)			D19130A
<b>Minigest-20 comprimidos recubiertos</b>	Enilestradiol 20µg (0,02 mg)	Laboratorio Andrómaco S.A.	F-16291	D19132A
	Gestodeno 75 µg (0.075 mg)			

Minigest-15 y Minigest-20 comprimidos recubiertos, son anticonceptivos orales combinados, que contienen en su formulación moléculas similares a las hormonas que regulan el ciclo menstrual en la mujer; éstas son: etinilestradiol (estrógeno) y gestodeno (progestágeno), diferenciándose únicamente en la cantidad de estrógeno que se identifica con el número que complementa el nombre de fantasía de estos productos farmacéuticos.



UCD:

Cabe mencionar que, de acuerdo con las Buenas Prácticas de Manufactura, los fabricantes tienen la obligación de efectuar estudios de estabilidad a tiempo real en los productos farmacéuticos comercializados, de modo de verificar que los atributos de calidad se mantienen durante todo el periodo de eficacia establecido.

Es preciso señalar que las series afectas al retiro voluntario del mercado, fueron liberadas para distribución cumpliendo todos los parámetros exigidos en el registro sanitario, y que esta disminución en la potencia de principios activos se produjo en el transcurso del estudio de estabilidad para ambos productos.

Actualmente, se dispone de otros productos farmacéuticos registrados con estos principios activos y en las dosis mencionadas, lo cual puede verificarse en la página web del ISP, en el siguiente link: [registrosanitario.ispch.gob.cl](http://registrosanitario.ispch.gob.cl).

#### RECOMENDACIONES PARA LAS USUARIAS DE MINIGEST-15 Y MINIGEST-20:

El ISP recomienda que, en el caso estar consumiendo estos medicamentos con alguno de los números de serie involucrados en esta alerta, el cual aparece impreso en el envase, se sigan las siguientes medidas:

- **Consulten con su matron/a, médico o farmacéutico** para recibir indicaciones en cuanto a la continuidad y alternativas de anticonceptivos orales disponibles.
- Se recomienda utilizar medidas de **protección adicionales**, no hormonales, para evitar un posible embarazo no planificado, hasta que pueda tener acceso a un anticonceptivo oral que reemplace al que estaba utilizando.
- Es posible que, durante el cambio del anticonceptivo oral, manifieste **irregularidades en su ciclo menstrual**, lo cual es una reacción observada frecuentemente cuando se inicia un nuevo tratamiento, y suele mejorar con el paso del tiempo.

  
**Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA**  
**DIRECTOR (S)**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

