La AEMPS informa sobre la actualización de las recomendaciones anticonceptivas durante el tratamiento con tirzepatida

NOTA DE SEGURIDAD

Fecha de publicación: 19 de noviembre de 2026

Categoría: medicamentos de uso humano, seguridad

Referencia: MUH (FV), 04/2026

- **La información disponible sobre el efecto del principio activo de Mounjaro en la farmacocinética y la eficacia de los anticonceptivos orales en mujeres con obesidad, sobrepeso o diabetes mellitus tipo 2 es limitada**
- **A la recomendación existente de utilizar anticoncepción se añade que las pacientes que utilizan anticonceptivos orales incorporen un método barrera durante las 4 semanas posteriores al inicio del tratamiento con tirzepatida y durante las 4 semanas posteriores a cada aumento de dosis, o que cambien a un método anticonceptivo no oral**

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) y el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés), de los que forma parte la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), han actualizado las recomendaciones específicas para las mujeres en tratamiento con tirzepatida que utilizan anticonceptivos orales. Ambos comités de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) han revisado el efecto que tiene tirzepatida en la farmacocinética y en la eficacia de los anticonceptivos orales, y han concluido que la información disponible del principio activo de Mounjaro es limitada.

Entre las advertencias actuales se incluye que el uso de tirzepatida no se recomienda durante el embarazo ni en mujeres con capacidad de gestación que no utilicen métodos anticonceptivos. Si una paciente desea quedarse embarazada debe interrumpirse el tratamiento con tirzepatida al menos 1 mes antes del embarazo. En caso de embarazo, debe suspenderse el tratamiento con tirzepatida.

A la recomendación existente se añaden ahora medidas específicas para aquellas mujeres que utilizan anticonceptivos orales, que se detallan en los apartados de información para pacientes y para profesionales sanitarios.

Mounjaro está indicado para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 y para el control de peso en adultos con obesidad o con sobrepeso en presencia de alguna comorbilidad.

Tras la decisión de la Comisión Europea, el titular de la autorización de comercialización del medicamento distribuirá una carta a los profesionales sanitarios. Asimismo, estas recomendaciones se incorporarán a la ficha técnica y al prospecto de los medicamentos que contienen tirzepatida. Estos documentos pueden consultarse en el **Centro de Información *Online* de Medicamentos de la AEMPS (CIMA).**

Información para pacientes

- Este medicamento no debe usarse durante el embarazo.
- Si está utilizando Mounjaro y un anticonceptivo oral, se recomienda:
  - Utilizar además un método anticonceptivo de barrera (por ejemplo, un preservativo) durante las 4 semanas posteriores al inicio del tratamiento con tirzepatida y durante las 4 semanas posteriores a cada aumento de dosis.
  - O, en su lugar, cambiar a un método anticonceptivo no oral.
- Si desea quedarse embarazada, debe suspender el tratamiento con Mounjaro al menos con un mes de antelación.

Información para profesionales sanitarios

- La información disponible sobre el efecto de la tirzepatida en la farmacocinética y la eficacia de los anticonceptivos orales en mujeres con obesidad, sobrepeso o con diabetes mellitus tipo 2 es limitada.
- Se recomienda a las mujeres tratadas con tirzepatida que utilicen anticonceptivos orales añadir un método anticonceptivo de barrera durante las 4 semanas posteriores al inicio del tratamiento con tirzepatida y durante las 4 semanas posteriores a cada aumento dedosis, o cambiar a un método anticonceptivo no oral.

notifica RAM

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano, incluidas las relacionadas con errores de medicación que ocasionen daño al paciente, al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es.