



**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**



**ALERTA DE SEGURIDAD 13-13
01 de noviembre del 2013**

**ACETATO DE CIPROTERONA/ETINILESTRADIOL
NUEVAS RESTRICCIONES DE USO**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, comunica a los profesionales de la Salud sobre nuevas restricciones para el uso de los medicamentos que contienen en su formulación acetato de ciproterona/etinilestradiol.

Estos medicamentos están indicados para el tratamiento de enfermedades dependientes de andrógenos en mujeres tales como: acné, especialmente las formas pronunciadas y aquellas que van acompañadas de seborrea o inflamación o formación de nódulos (acné pápulo-pústuloso, acné nódulo-quístico), alopecia androgénica y formas leves de hirsutismo y síndrome de ovario poliquístico.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado nuevas restricciones de uso para los medicamentos que contienen en su formulación acetato de ciproterona/etinilestradiol, basada en las conclusiones de la revisión realizada por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC, por sus siglas en inglés), sobre el riesgo de tromboembolismo venoso asociado a la utilización de esos medicamentos y su impacto en el balance beneficio-riesgo.

El PRAC concluyó que estos medicamentos continúan manteniendo una relación beneficio-riesgo favorable cuando son utilizados para el tratamiento de mujeres que presentan acné andrógeno-dependiente de moderado a severo o hirsutismo.

El tromboembolismo venoso es un riesgo ya identificado y ampliamente conocido para los medicamentos que contienen acetato de ciproterona en combinación con etinilestradiol. Este riesgo es mayor durante el primer año de tratamiento y cuando se reinicia después de haber estado al menos un mes sin tratamiento o se cambia de un anticonceptivo hormonal oral a la combinación en mención.

**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

Con base en los resultados de estudios epidemiológicos se estima que dicho riesgo es entre 1,5 y 2 veces superior al asociado a los anticonceptivos combinados orales que contienen levonorgestrel, mientras que podría ser similar al que presentan los que contienen desogestrel, gestodeno o drospirenona.

Los datos sobre el riesgo de tromboembolismo arterial son escasos e indican que el riesgo es menor comparado al riesgo de sufrir un tromboembolismo venoso.

En términos de eficacia los datos disponibles avalan el uso de estos medicamentos para el tratamiento del acné andrógeno-dependiente de moderado a severo o hirsutismo en mujeres en edad reproductiva. La eficacia en acné moderado o severo, con o sin seborrea, o hirsutismo se demostró en más de 30 ensayos clínicos.

Por tal motivo se les recomienda a los profesionales de la salud tomar en cuenta, a la hora de prescribir los medicamentos que contengan en su formulación acetato de ciproterona/etinilestradiol, la nueva restricción de uso:

- **Utilizar en el tratamiento de acné andrógeno-dependiente de moderado a severo o hirsutismo, solamente cuando estas patologías no respondan a tratamientos tópicos y antibiótico-terapia.**

Los medicamentos que contienen dentro de su formulación Acetato de ciproterona/Etinilestradiol y que se encuentran registrados en el Ministerio de Salud son:

Nombre	Registro Sanitario
Drina® grageas (acetato de ciproterona 2mg/0.035mg etinilestradiol)	3503-BI-5147.
Daniele® comprimidos recubiertos (acetato de ciproterona 2mg/0.035mg etinilestradiol)	2103-AFH-8674
Diane 35® grageas (acetato de ciproterona 2mg/0.035mg etinilestradiol)	4101-CG4-4282
Dixi® 35 tabletas recubiertas (acetato de ciproterona 2mg/0.035mg etinilestradiol)	2101-GR-9969
Correctia de ciproterona 2 mg y etinilestradiol 0.035 mg tabletas recubiertas	2101-H-6681



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

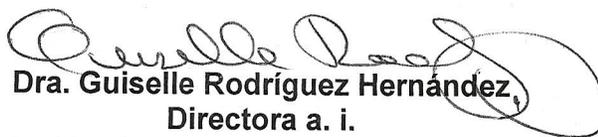


MINISTERIO DE SALUD

Además, es importante tener en cuenta que los medicamentos que contienen acetato de ciproterona en combinación con etinilestradiol actúan como anticonceptivos hormonales y no deben administrarse junto con otros anticonceptivos hormonales ya que esto incrementaría el riesgo de tromboembolismo venoso.

Se les recuerda a los profesionales de la salud que este medicamento no debe ser utilizado como anticonceptivo.

Finalmente, se recuerda **la importancia y el deber de reportar** cualquier sospecha de reacción adversa con los medicamentos que contienen dentro de su formulación Acetato de Ciproterona/Etinilestradiol o cualquier otro medicamento, mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital <http://www.ministeriodesalud.go.cr>), al Centro Nacional de Farmacovigilancia, ubicado en el Ministerio de Salud, calle 16, avenida 6 y 8, edificio Norte, 4° piso, Tel/Fax: 2257 2090.



Dra. Guiselle Rodríguez Hernández,
Directora a. i.
Regulación de Productos de Interés Sanitario