



## **DIRECCION REGULACION DE LA SALUD**

### **CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**NOTA INFORMATIVA 01-13**  
**18 de Febrero de 2013**

#### **DIANE 35®**

*El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Regulación de la Salud del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales en Salud información a tener en cuenta al prescribir el medicamento Diane 35® o cualquier medicamento que contenga en su formulación Etinilestradiol/acetato de ciproterona.*

*El Diane 35® es un medicamento que se encuentra registrado en el país bajo las siguientes indicaciones: 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 nóduloquístico), alopecia androgenética y formas leves de hirsutismo y síndrome de ovario poliquístico.*

*Teniendo en cuenta lo anterior, es importante recordar a los profesionales de la salud que este medicamento **no está aprobado para uso anticonceptivo** en nuestro país.*

*La Agencia Francesa de Medicamentos emitió un comunicado el día 30 de enero de 2013, en el cual decide realizar el retiro del mercado del medicamento Diane 35®, al considerar la relación riesgo/beneficio desfavorable de este medicamento.*

*Debido a la información divulgada por algunos medios de comunicación nacionales, es importante aclarar que la decisión de la Agencia Francesa de Medicamentos con respecto al medicamento Diane 35® fue basada en un análisis de seguridad y no de calidad. Durante todos los años que se ha comercializado este medicamento en nuestro país, el Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha detectado ningún problema de seguridad que pueda poner en riesgo la salud de la población costarricense.*

*Este medicamento se encuentra registrado en nuestro país desde hace varios años, lo que demuestra que ha cumplido con los requisitos establecidos en el Decreto Ejecutivo 28466-S, "Reglamento de Inscripción, Control y Publicidad de Medicamentos".*

*Francia es el único país que ha tomado la decisión de suspender la comercialización de este medicamento, sin embargo, a raíz de esto el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), que es el comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), lo ha llevado a estudio para realizar un análisis de la relación riesgo/beneficio. Por lo tanto, el Centro Nacional de Farmacovigilancia queda en espera de los resultados de la investigación que realiza este comité, con el fin de mantener una relación riesgo/beneficio adecuada para este medicamento.*

Dadas la consideraciones anteriores el Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales en salud:

- Recordar que este medicamento no está registrado para uso como anticonceptivo.
- Considerar el balance riesgo/beneficio del uso de este producto en pacientes con riesgo de presentar tromboembolismo venoso o arterial.

Finalmente se recuerda la **importancia y el deber** de reportar cualquier sospecha de reacción adversa con el medicamento Diane 35® o con cualquier medicamento que contenga Etinilestradiol/acetato de ciproterona, así como de todo medicamento que se comercialice en nuestro país, mediante el envío de la notificación.

La notificación se puede realizar a través de la Tarjeta Amarilla la pueden encontrar en el sitio web del Ministerio de Salud: <http://www.ministeriodesalud.go.cr> o directamente en el 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 LA SALUD**

