

1435/CNFV/DFV/DNFD

Panamá, 31 de octubre del 2014.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD SOBRE: LA SEGURIDAD DE ACETATO DE CIPROTERONA Y ETINILESTRADIOL Y EL RIESGO DE TROMBOSIS VENOSA.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIAS Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

El acetato de ciproterona y etinilestradiol son sustancias activas que en combinación han sido aprobados en Canadá para el tratamiento del acné severo con los síntomas que acompañan la androgenización como la excesiva grasa de la piel, así como el crecimiento del vello facial y corporal, después que la terapia tópica o tratamientos con antibióticos sistémicos han fracasado. Y en una terapia que solo debe ser utilizada después que otros tratamientos para el acné no han funcionado.

Uno de los efectos secundarios raros, pero bien conocidos, asociado con el uso de productos hormonales que contienen progestinas y estrógenos es la formación de trombos. El riesgo de formación de coágulos de sangre es menos común en las mujeres jóvenes, sanas, no embarazadas que en aquellas mujeres que usan productos hormonales.

Otros problemas que pueden aumentar las probabilidades de que una mujer desarrolle trombosis incluyen: edad avanzada, el tabaquismo, la obesidad y los períodos de inmovilidad, tales como los asociados con viajes de distancias largas u hospitalización.

Una revisión de Health Canada (Agencia Reguladora de Medicamentos en Canada) consideró los reportes de pacientes canadienses, la literatura científica y médica, y lo que se conoce sobre el uso de este medicamento tanto en Canadá como a nivel internacional. Las actuales estrategias existentes para reducir al mínimo el riesgo también se consideraron, incluyendo una revisión de la información del producto disponible para los profesionales de la salud y pacientes.

La principal razón para la prescripción de este medicamento es para el tratamiento del acné severo, pero los datos también indican su uso como medio de control de nacimiento (estimado en un 35-40% de las prescripciones dadas por médicos generales y obstetras / ginecólogos), que se considera un uso no aprobado.

Resumen de datos

En la base de datos de Vigilancia de Canadá, fueron buscados los reportes que implicaban tanto producto de acetato de ciproterona y etinilestradiol, y su incidencia relacionada a coágulos de sangre o algunos reportes de muerte.

La revisión también ha considerado la literatura científica y médica. Se encontró que la ocurrencia de coágulos sanguíneos en usuarios de acetato de ciproterona y etinilestradiol fue más alta que las no usuarias, pero similar a algunos de los productos hormonales anticonceptivos disponibles en la actualidad en el mercado canadiense. Se concluyó que

esta información no apunta a un mayor riesgo de coágulos de sangre que lo que es ya conocido sobre acetato de ciproterona e indicado en la información del producto.

En Health Canada la revisión de seguridad de la medicación de acetato de ciproterona y etinilestradiol, han encontrado que los beneficios de estas sustancias activas siguen siendo superiores a los riesgos, cuando se utiliza según lo autorizado.

La información de prescripción actual de acetato de ciproterona y etinilestradiol, ya contiene advertencias sobre el riesgo de coágulos de sangre. Sin embargo, teniendo en cuenta la evidencia actual y las discusiones que han tenido lugar a nivel internacional, Health Canada está adoptando un enfoque de precaución y ha actualizado la información para prescribir para proporcionar una mayor claridad con respecto a este raro pero conocido riesgo.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados cinco (5) productos que contienen la combinación de ciproterona y etinilestradiol, los cuales son los siguientes:

Nombre comercial	Laboratorio	Registro Sanitario
Dixi 35 [®] tabletas recubiertas	Laboratorios Recalcine, S.A	60734
Cypress [®] tabletas recubiertas	Famy Care LTD., De India	83156
Correctia [®] tabletas	Laboratorios Leon Farma S.A	82357
Daniele [®] comprimidos recubiertos	Leon Farma S.A	81596
Diane 35 [®] grageas	Schering Do Brasil Quimica	66472

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de sospechas de reacciones adversas presentadas por el uso de **ciproterona en combinación con etinilestradiol**; sin embargo mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la Agencia Reguladora Francesa, y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha comunicado y publicado varias notas informativas relacionadas a la seguridad del uso de ciproterona en combinación con etinilestradiol, las cuales se encuentran disponibles en la página web del Ministerio de Salud en el link de "Notas de Seguridad de Medicamentos" (www.minsa.gob.pa). Entre las notas de seguridad generadas de ciproterona en combinación con etinilestradiol, están las siguientes:

- **2013- 11** Información de seguimiento: Diane 35.
- **2013- 02** Revisión del balance Beneficio- Riesgo de los medicamentos que contienen Acetato de Ciproterona en combinación con Etinilestradiol.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los pacientes lo siguiente:

- 1) Antes de iniciar una terapia anticonceptiva con uno de estos medicamentos debe de consultar con el médico ginecólogo/ obstetras, puesto que estos medicamentos no deben ser empleados en mujeres solamente con fines anticonceptivos, sino que su empleo debe reservarse para aquellas mujeres que requieran tratamiento de las enfermedades andrógeno-dependiente indicadas.
- 2) Tener en cuenta que con estos medicamentos existe un riesgo, aunque bajo, de formación de coágulos.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- 1) Recordar a los profesionales de la salud que la condición de venta de estos medicamentos es BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA, por lo que no deberá ser dispensado sin que se presente la receta médica.
- 2) Tener presente que dentro de los factores de riesgos para que una mujer desarrolle trombos están: edad avanzada, el tabaquismo, la obesidad severa

(índice de masa corporal > 30 Kg/m²), una predisposición genética a la aparición de trombos, o antecedentes personales o familiares de tromboembolismo venoso idiopático confirmado. Además, el riesgo de tromboembolismo venoso puede aumentar temporalmente durante una inmovilización prolongada, tales como los asociados con viajes de distancias largas u hospitalización.

- 3) Tomar en cuenta las recomendaciones que el Centro Nacional de Farmacovigilancia realizó en las anteriores Notas de Seguridad de Medicamentos relacionadas a este tema.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; fax 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuente Bibliográfica

1. Health Canada, [en línea] < <http://www.hc-sc.gc.ca>

SL -----última línea-----

"SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1. PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/9162 y Facsímile 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa

