

1109/CNFV/DNFD
Panamá, 12 de Noviembre de 2013.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTER ERIC CONTE**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA INFORMATIVA

INFORMACIÓN DE SEGUIMIENTO: DIANE 35

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.

Antecedentes.

En Febrero del 2013 el Centro Nacional de Farmacovigilancia da a conocer información relacionada al balance Beneficio-Riesgo de los medicamentos que contienen acetato de Ciproterona en combinación con Etinilestradiol, luego de una revisión en las agencias regulatorias internacionales, que se pronunciaban en aquel momento.

Por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), esta informa que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), a través del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), se encontraba evaluando el balance beneficio-riesgo del uso de ciproterona en combinación con etinilestradiol y los anticonceptivos de tercera y cuarta generación.

Actualidad.

La Dirección Nacional de Farmacias y Droga ha sido informada oficialmente de los resultados de la evaluación del balance beneficio-riesgo que ha realizado la EMA; tal evaluación concluye que **los beneficios de Diane 35 (acetato de ciproterona 2 mg / etinilestradiol 35 microgramos) y sus genéricos son mayores que los riesgos**, siempre que se tomen varias medidas para minimizar el riesgo de tromboembolia (formación de coágulos en los vasos sanguíneos).

Expuesto lo anterior, destacamos información importante para el paciente:

- Diane 35 y sus genéricos solo deben usarse para tratar el acné moderado o grave (relacionado con la sensibilidad a las hormonas denominadas andrógenos), en el hirsutismo (exceso de bello indeseado) en mujeres en edad fértil y en el Síndrome Poliquístico. Para el acné, solo debe utilizarse cuando hayan sido ineficaces otros tratamientos por ejemplo, los aplicados a la piel y los antibióticos.
- Dado que Diane y sus genéricos actúan como anticonceptivos hormonales, las mujeres no deben tomar estos medicamentos junto con otros anticonceptivos hormonales. El uso concomitante de Diane 35 y sus genéricos con otros anticonceptivos hormonales expondrá a la mujer a una dosis alta de estrógeno y aumentará su riesgo de tromboembolia.
- No debe dejar de tomar estos medicamentos antes de hablar con su médico. Diane 35 y sus genéricos actúan también como anticonceptivos hormonales y si los interrumpe debe utilizar otro método anticonceptivo para evitar los embarazos indeseados.
- Debe leer siempre el inserto (documento que viene con el medicamento) y tener en cuenta que con estos medicamentos existe un riesgo, aunque bajo, de formación de coágulos. El riesgo de formación de coágulos en las venas con estos medicamentos es de 1,5 a 2 veces mayor que con los anticonceptivos orales combinados (AOC) que contienen levonorgestrel y puede ser similar al que suponen los anticonceptivos que contiene gestodeno, desogestrel o drospirenona.

"Cambio en la salud, un compromiso de todos"

APARTADO POSTAL 06812; PANAMA 0816, PANAMA

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsimile: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa

- Debe ser consciente que hay factores que pueden aumentar el riesgo de formación de coágulos en los vasos sanguíneos, como el aumento de la edad, el tabaquismo, la obesidad y la inmovilidad prolongada. Debe notificar a su médico de inmediato cualquier síntoma relacionado, como el dolor y la hinchazón de las piernas o la disnea (falta de aliento) y un dolor agudo en el pecho.

Información para los profesionales de la salud: (reiterando algunos puntos descritos en nota informativa de febrero de 2013).

- La condición de venta de estos medicamentos es BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA, por lo que no deberá ser dispensado sin que medie la receta médica.
- Los medicamentos registrados en Panamá están indicados para:
 - El tratamiento de enfermedades andrógeno-dependientes en mujeres, tales como acné especialmente las formas pronunciadas y aquellas que van acompañadas de seborrea, inflamación o formación de nódulos (acné papulopustuloso, acné noduloquístico), alopecia androgénica y formas leves de hirsutismo. Síndrome de Ovario Poliquístico.
 - Anticoncepción en pacientes con las manifestaciones de androgenización arriba señaladas. Aunque este medicamento también actúa como anticonceptivo oral, no deberá ser empleado en mujeres solamente con fines anticonceptivos, sino que su empleo debe reservarse para aquellas mujeres que requieran tratamiento de las enfermedades andrógeno-dependientes indicadas.
- Por la indicación anterior expuesta, para el tratamiento del acné, estos medicamentos solo deben usarse si el tratamiento tópico o el antibiótico sistémico han sido ineficaces.
- Dado que Diane 35 y sus genéricos actúan también como anticonceptivos hormonales, no se deben emplear junto con otros anticonceptivos hormonales.
- Los médicos deben comentar con sus pacientes el riesgo de tromboembolia y los factores de riesgo como el aumento de edad, el tabaquismo, la obesidad y la inmovilidad prolongada (consultar la nota informativa del 2013).

El **Centro Nacional de Farmacovigilancia** continuará monitorizando toda aquella información que se genere a nivel nacional e internacional entorno a este caso ya que la comunicación a los Profesionales de la Salud y a los Pacientes, de la existencia del riesgo, de las medidas adoptadas y las recomendaciones al respecto son parte de nuestras acciones pertinentes.

No olvide notificar las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas que se tengan con el uso de medicamentos en general al Centro Institucional de Farmacovigilancia correspondiente o directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia al telefax 512-94-04 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.

Fuentes consultadas:

1. Información de Seguimiento Diane-35, Bayer HealthCare, 20 de septiembre de 2013.
2. Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Unión Europea [en línea] <<https://www.ema.europa.eu/docs/es>>[consulta:28/10/2013].
3. Nota Informativa, Revisión del Balance Beneficio-Riesgo de los Medicamentos que contienen Acetato de Ciproterona en combinación con Etililestradiol. Ministerio de Salud, Panamá, 1 de Febrero de 2013.

-----Última Línea-----

-----KM

Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0816, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsímil: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa