



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 16 - 2014

TROMBOEMBOLISMO ASOCIADO AL USO DE CIPROTERONA+ETINILESTRADIOL

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud informan a los profesionales de la salud y al público en general respecto a la reacción adversa poco frecuente pero grave de tromboembolismo venoso asociado al uso de anticonceptivos orales, especialmente de tercera generación como Ciproterona+Etinilestradiol.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés) evaluó la información disponible respecto a esta situación y emitió un comunicado, el cual menciona que: *“Los beneficios del medicamento acetato de Ciproterona 2 mg/Etinilestradiol 35 microgramos, son mayores que los riesgos; siempre que se consideren las medidas necesarias para minimizar el riesgo de tromboembolismo”.*

En nuestro país, se encuentran registrados los siguientes medicamentos con la combinación de Ciproterona+Etinilestradiol:

Medicamento	Reg. Sanitario	Titular	País
DRINA	E18456	ABL PHARMA PERU S.A.C.	Chile
DIANE 35	E17152	BAYER S.A.	Brasil
CIPROTER	E21954	FARMINDUSTRIA S.A.	Chile
BIOFACE	E21601	LABORATORIOS BIOPAS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Alemania

Por lo que, se recomienda:

A los profesionales de la salud:

- Ciproterona+Etinilestradiol solo está indicado para tratar acné moderado a severo (relacionado con sensibilidad a andrógenos) o hirsutismo en mujeres en edad reproductiva.
- Para el tratamiento de acné, estos medicamentos solo deben usarse después de que el tratamiento tópico y la antibioterapia sistémica han fallado.
- Debido a su naturaleza hormonal, Ciproterona+Etinilestradiol presenta una actividad anticonceptiva, por lo que no debe indicarse en combinación con otros anticonceptivos hormonales ya que esto incrementará el riesgo de tromboembolismo venoso.
- Los factores de riesgo que incrementan la aparición de tromboembolismo venoso son edad avanzada, tabaquismo, obesidad e inmovilidad prolongada.
- El riesgo raro de tromboembolismo venoso con Ciproterona+Etinilestradiol de 1,5 a 2 veces superior a la de los anticonceptivos orales combinados que contienen levonorgestrel, y puede ser similar al riesgo con los anticonceptivos que contienen gestodeno, desogestrel o drospirenona.
- Este riesgo es mayor durante el primer año de tratamiento y cuando éste se reinicia después de haber estado al menos un mes sin haber recibido estos medicamentos o cualquier anticonceptivo hormonal.

• Público en general:

- Ciproterona+Etinilestradiol solo está indicado para tratar acné moderado a severo (relacionado con sensibilidad a andrógenos) o hirsutismo en mujeres en edad reproductiva. Sin embargo, solo debe usarse para el tratar el acné si otros tratamientos, tales como tratamiento tópico y la antibioterapia sistémica han fallado.
- Si se encuentra tomando este medicamento sin antes consultarlo con su médico, el cual deberá evaluar la posibilidad de suspensión y posterior cambio en el método anticonceptivo.
- Se debe tener en cuenta que existen factores que pueden aumentar el riesgo de formación de coágulos en los vasos sanguíneos, tales como edad avanzada, tabaquismo, obesidad e inmovilidad prolongada, por lo que debe comunicar a su médico cualquier síntoma como dolor, hinchazón en las piernas o dolor agudo en el pecho que pueda presentar durante el tratamiento.

La DIGEMID, recuerda a los profesionales de la salud que deben reportar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos al Sistema Peruano de Farmacovigilancia.