



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 07 - 2013

REACCIONES ADVERSAS POR CIPROTERONA+ETINILESTRADIOL

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, teniendo en consideración el inicio de la revisión del balance beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen acetato de Ciproterona en combinación con etinilestradiol por parte del Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), así como la suspensión de Diane 35 (ciproterona+etinilestradiol) y sus genéricos por la Agencia Reguladora de Medicamentos Francesa (ANSM) por el riesgo de tromboembolismo y su posible uso fuera de la indicación autorizadas (tratamiento del acné)¹, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general lo siguiente:

1. El uso de Ciproterona + etinilestradiol conlleva un mayor riesgo de tromboembolismo venoso (TEV), incluyendo trombosis venosa profunda y embolia pulmonar, en comparación con el no uso. Ciertos factores pueden aumentar el riesgo de trombosis venosa como obesidad severa, aumento de la edad, predisposición genética a coagulación o historia personal o familiar de TEV idiopático confirmado (historia familiar de TEV en un hermano o padre, a una edad relativamente temprana).
2. La combinación de Ciproterona + etinilestradiol está aprobado en el Perú para su uso en mujeres para el tratamiento de:
 - Enfermedades andrógeno dependientes tales como acné severo sin respuesta al tratamiento prolongado con antibióticos por vía oral, especialmente el que va acompañado de seborrea o de inflamación o formación de nódulos (acné papulopustuloso, acné noduloquístico), alopecia androgénica y formas leves de hirsutismo.
 - Anticoncepción oral en mujeres que requieren tratamiento anti-andrógeno.
 - Síndrome de ovario poliquístico.
3. En el Perú existen 05 Registros Sanitarios vigentes de productos con la combinación de Ciproterona + etinilestradiol²:

Nombre	Forma Farmacéutica	Registro Sanitario
Diane 35®	Grageas	E-17152
Dixi 35®	Comprimido recubierto	E-15559
Cypress®	Tableta recubierto	E20938
Bioface®	Comprimido recubierto	E-21601
Ciproter®	Comprimido recubierto	E-21954

4. El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia ha recibido tres notificaciones de sospechas de reacciones adversas leves a medicamentos que contienen esta asociación, ninguno de ellos relacionados con eventos tromboembólicos.

Se recomienda seguir estrictamente las condiciones de uso autorizadas para Ciproterona + etinilestradiol, establecidas en el inserto del medicamento.

La DIGEMID recuerda a los profesionales de la salud y a la población en general tener en cuenta esta información a fin de evitar riesgos que se pudieran derivar del inadecuado uso de estos medicamentos. Se recuerda a los profesionales de la salud que deben notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia.

Lima, 08 de abril del 2013

¹ European Medicines Agency update on Diane 35 and generics used in the treatment of acne. Disponible en http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2013/01/WC500138302.pdf

² Base de Datos SIDIGEMID accesado Febrero 2013