

COMUNICACIÓN DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

Actualización de la indicación, contraindicaciones y advertencias de los medicamentos que contienen acetato de ciproterona 2 mg /etinilestradiol 35 mcg (Diane ®35 y medicamentos genéricos)

19- junio-2013

Estimado Profesional Sanitario:

Deseamos informarle acerca de las conclusiones alcanzadas tras la evaluación que se ha realizado sobre el riesgo (ya identificado y conocido) de acontecimientos tromboembólicos, y sobre los beneficios de los medicamentos que contienen 2 mg de acetato de ciproterona en combinación con 35 microgramos de etinilestradiol.

Dicha evaluación se ha llevado a cabo por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en relación al riesgo de tromboembolismo venoso y arterial (TEV y TEA) asociado con estos medicamentos.

El contenido de esta carta ha sido acordado con la EMA y con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Resumen

Las recomendaciones del PRAC incluyen:

- **A partir de ahora los medicamentos que contienen 2 mg de acetato de ciproterona en combinación con 35 mcg de etinilestradiol (Diane® 35 y medicamentos genéricos) sólo están indicados para el tratamiento del acné andrógeno- dependiente moderado a severo (con o sin seborrea) y/o hirsutismo, en mujeres en edad reproductiva**
- **Para el tratamiento del acné, estos medicamentos se deben usar exclusivamente en caso de ausencia de respuesta al tratamiento tópico o la antibioterapia sistémica.**
- **Puesto que los medicamentos que contienen 2 mg de acetato de ciproterona en combinación con 35 mcg de etinilestradiol también actúan como anticonceptivos hormonales, no deben administrarse junto con otros anticonceptivos hormonales.**
- **Con el fin de aumentar la concienciación sobre el riesgo, y sobre los factores de riesgo de tromboembolismo relacionado con el uso de medicamentos que contienen 2 mg de acetato de ciproterona en combinación con 35 mcg de etinilestradiol (p.ej. edad, tabaquismo, inmovilización), en la ficha técnica y prospecto se han reforzado las secciones relativas a las advertencias y precauciones de uso de estos medicamentos.**

Información adicional sobre el problema de seguridad y recomendaciones

El PRAC ha evaluado todos los datos disponibles (incluyendo las publicaciones científicas) sobre el riesgo de tromboembolismo así como los beneficios de los medicamentos que contienen 2 mg de acetato de ciproterona y 35 mcg de etinilestradiol.

El citado Comité ha concluido que el riesgo de TEV y TEA es mayor en usuarias de medicamentos que contienen 2 mg de acetato de ciproterona y 35 mcg de etinilestradiol. El aumento del riesgo de TEV es mayor, en nuevas usuarias durante el primer año de tratamiento, y en el resto de pacientes cuando éste se reinicia después de haber estado, al menos un mes, sin tomar estos medicamentos o cualquier otro anticonceptivo hormonal.

Estudios epidemiológicos han mostrado que la incidencia de TEV en las usuarias de medicamentos que contienen 2 mg de acetato de ciproterona y 35 mcg de etinilestradiol es entre 1,5 y 2 veces superior a la que existe en mujeres que toman anticonceptivos orales combinados (AOC) que contienen levonorgestrel. Este riesgo podría ser similar al que presentan los que contienen desogestrel, gestodeno o drospirenona.

Es importante que los profesionales sanitarios y las mujeres que usan estos medicamentos estén informados acerca del riesgo de TEV, para poder prevenir las complicaciones y el riesgo de mortalidad asociado a las mismas. Una adecuada información facilitará asimismo poder llevar a cabo el diagnóstico temprano de TEV. Con el fin de cumplir este propósito se distribuirá material informativo dirigido tanto a los médicos prescriptores como a las pacientes.

Para una información más detallada, consulte las secciones relevantes de la ficha técnica.

Notificación de reacciones adversas

Se deberá notificar cualquier sospecha de reacción adversa, incluyendo los posibles acontecimientos tromboembólicos o cardíacos, que puedan estar asociados con el uso de medicamentos que contienen 2 mg de acetato de ciproterona en combinación con 35 mcg de etinilestradiol al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente, http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf o bien a través del formulario electrónico disponible en <http://www.notificaRAM.es>

Adicionalmente las reacciones adversas también pueden notificarse a las Unidades de Farmacovigilancia de los laboratorios titulares que se indican a continuación:

BAYER HISPANIA, S.L. Tel :934 956 748 Fax : 934 956 915 Email: drugsafetypain@bayer.com	Sandoz Farmacéutica, S.A. Telf: 915488404 Fax: 913064629 Móvil (24h): 659440108 Email: farmavigilancia.gxesar@sandoz.com	Laboratorios EFFIK, S.A. Tel.: 913585273 Fax: 913583853 Email: pharmacovigilance@effik.es adominguez@effik.es
--	---	--

Datos de contacto de la compañía

Si tiene alguna pregunta sobre el contenido de esta carta o necesita información adicional puede ponerse en contacto con:

BAYER HISPANIA, S.L. Avda. Baix Llobregat, 3 – 5 08970 Sant Joan Despí - Barcelona Tel.: 900 102 372 www.bayer.es	Sandoz Farmacéutica S.A. Centro Empresarial Osa Mayor Av/Osa Mayor no 4, Area B E-28023 Aravaca / Madrid SPAIN Tel 915488404 Fax 913064629 www.novartis.com	Laboratorios EFFIK, S.A. C/ San Rafael, 3 28108 Alcobendas (Madrid) Tel.: 913585273
---	---	---