

Circular Informativa

N.º 022/CD/8.1.7.

Data: 08/02/2013

Assunto: **Acetato de ciproterona 2 mg + Etinilestradiol 35 µg – Início da revisão de segurança**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou a revisão de segurança dos medicamentos que contêm ciproterona 2 mg + Etinilestradiol 35 µg (Diane 35 e respetivos genéricos), no seguimento da decisão da agência francesa, tal como referido na [Circular Informativa n.º 017, de 31/01/2013](#).

Esta revisão de segurança teve por base a revisão efetuada pela agência francesa sobre casos de tromboembolismo venoso e arterial (TEV e TEA) associados à utilização de medicamentos com a associação acetato de ciproterona 2 mg e etinilestradiol 35 µg, desde que estes se encontram no mercado.

O risco de TEV com estes medicamentos é baixo, bem conhecido, e quer o Resumo das Características do Medicamento, quer o Folheto Informativo contêm toda a informação necessária para médicos e doentes.

Contudo, como a legislação europeia prevê uma abordagem coordenada quando um Estado Membro toma medidas regulamentares em relação a um determinado medicamento, a EMA irá avaliar todas as evidências disponíveis sobre os benefícios e os riscos destes medicamentos.

Até à conclusão desta avaliação, as mulheres que se encontrem a tomar estes medicamentos não os devem parar de tomar e, em caso de dúvida, deverão consultar o seu médico assistente.

Os Profissionais de Saúde, as associações de doentes e o público em geral poderão submeter à EMA os dados que considerem relevantes para esta avaliação, através do seguinte endereço electrónico: [European Medicines Agency - Human medicines - For cyproterone/ethinylestradiol \(2mg/0.035mg\) containing medicinal products](#).

A EMA e o Infarmed continuaram a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo