

Circular Informativa

N.º 017/CD/8.1.7.

Data: 31/01/2013

Assunto: **Suspensão da AIM em França dos medicamentos que contêm acetato de ciproterona 2 mg + etinilestradiol 35 µg**

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 francesa de medicamentos (ANSM) anunciou a intenção de, no prazo de três meses, suspender a autorização de introdução no mercado (AIM) dos medicamentos contendo acetato de ciproterona 2 mg + etinilestradiol 35 mcg (Diane 35 e respetivos genéricos).

Em França, estes medicamentos estão apenas autorizados para o tratamento da acne. Após revisão dos dados conhecidos sobre estes medicamentos, a agência francesa considerou que o risco de tromboembolismo a eles associado é superior aos seus benefícios no tratamento da acne face às alternativas terapêuticas atualmente disponíveis. Adicionalmente, a agência notou uma elevada utilização destes medicamentos enquanto contraceptivos orais, ou seja fora das indicações terapêuticas aprovadas (uso off-label).

Em Portugal, como noutros países, estes medicamentos estão autorizados no tratamento de doenças androgeno-dependentes na mulher, tais como acne, alopecia androgénica, formas ligeiras de hirsutismo e outras afeções e também na contraceção oral em mulheres que sofrem destas doenças, e são largamente utilizados há já muitos anos.

Assim, reitera-se que:

- Não existem razões para as mulheres pararem de tomar o seu contraceptivo;
- Em caso de dúvida, devem esclarecer-se com o médico assistente.

A legislação Europeia prevê que, nos casos em que um Estado Membro suspenda uma AIM de um medicamento por motivos de segurança, seja desencadeada uma atuação harmonizada a nível Europeu. Neste caso, a França vai solicitar uma revisão dos medicamentos contendo acetato de ciproterona 2 mg + etinilestradiol 35 mcg à Agência Europeia do Medicamento (EMA), que vai avaliar todos os seus benefícios e riscos e emitir uma recomendação visando a segurança de todas as mulheres que tomem estes medicamentos na União Europeia.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo