

Circular Informativa

N.º 112/CD/8.1.7.

Data: 17/05/2013

Assunto: **Acetato de ciproterona 2 mg + Etinilestradiol 35 µg – Conclusão 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

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) concluiu que os benefícios dos medicamentos contendo acetato de ciproterona 2 mg + etinilestradiol 35 µg são superiores aos riscos, desde que sejam tomadas algumas medidas para minimizar o risco de tromboembolismo.

Estes medicamentos apenas devem ser utilizados no tratamento da acne moderada a grave em mulheres com doenças androgénico-dependentes e/ou hirsutismo, em idade reprodutiva.

Além disso, só devem ser utilizados quando outros tratamentos, como tratamento tópico ou antibióterapia oral, não forem eficazes.

Atendendo a que os medicamentos contendo ciproterona 2 mg + etinilestradiol 35 µg são contraceptivos hormonais, as mulheres não devem tomar estes medicamentos em combinação com outros contraceptivos hormonais, pelo risco aumentado de tromboembolismo associado à dose elevada de estrogénio a que a mulher fica exposta.

O PRAC concluiu que o risco de tromboembolismo venoso (VTE) associado a estes medicamentos é 1,5 a 2 vezes superior aos contraceptivos orais combinados contendo levonorgestrel e é semelhante ao risco associado aos contraceptivos contendo gestodeno, desogestrel ou drospirenona. Em termos de efetividade, os dados disponíveis suportam a utilização dos medicamentos contendo acetato de ciproterona 2 mg + etinilestradiol 35 µg no tratamento da acne moderada a grave em mulheres com doenças androgénico-dependentes e/ou hirsutismo, em idade reprodutiva mas, no tratamento da alopecia, os riscos são superiores os benefícios.

O risco de VTE associado a estes medicamentos é baixo e bem conhecido e existem advertências descritas no Resumo das Características do Medicamento (RCM) e no Folheto Informativo (FI) destes medicamentos para alertar médicos e doentes, respetivamente.

Com base em toda a informação de segurança disponível, o PRAC concluiu que os medicamentos contendo acetato de ciproterona 2 mg + etinilestradiol 35 µg representam uma opção terapêutica benéfica para as mulheres com doenças androgénico-dependentes.

Para minimizar os riscos de tromboembolismo associados a estes medicamentos, o PRAC recomendou medidas adicionais:

- Inclusão de novas contraindicações e advertências no RCM e FI destes medicamentos;
- Sensibilização para os riscos, sinais e sintomas de tromboembolismo para permitir o diagnóstico atempado e o tratamento apropriado.
- Realização de outras atividades de farmacovigilância incluindo estudos prospetivos de utilização dos medicamentos (para avaliar os padrões de prescrição após a atualização dos RCM e FI) e estudos de segurança pós-autorização.

Durante a revisão, o PRAC avaliou todos os dados de segurança disponíveis sobre o risco de tromboembolismo associado a estes medicamentos, com base em dados pós-comercialização na Europa e literatura publicada. Os profissionais de saúde, associações de doentes e público em geral foram também convidados a submeter dados relevantes para a avaliação.

Sobre esta matéria será ainda divulgada a posição do Grupo de Coordenação (CMDh), bem como, as recomendações para profissionais de saúde e doentes.

Assim que o procedimento esteja finalizado, os profissionais de saúde vão receber uma comunicação com informação detalhada sobre como atuar e as mulheres que tenham dúvidas devem consultar o seu médico ou farmacêutico.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo