

Circular Informativa

N.º 116/CD/8.1.7.

Data: 31/05/2013

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

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

Conforme referido na [Circular Informativa N.º 112/CD/8.1.7. de 17/05/2013](#), a conclusão do processo de revisão dos medicamentos contendo acetato de ciproterona 2 mg + etinilestradiol 35 µg carecia da tomada de posição do Grupo de Coordenação (CMDh) e da divulgação de recomendações específicas dirigidas aos profissionais de saúde e utentes.

O CMDh adotou as recomendações do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) relativas à conclusão de que os benefícios destes medicamentos são superiores aos riscos, desde que sejam tomadas medidas para minimizar o risco de tromboembolismo.

Esta revisão veio também demonstrar que o risco de tromboembolismo venoso (TEV) é raro e conhecido. É mais elevado durante o primeiro ano de utilização, ou quando se retoma ou após mudança de um contraceptivo hormonal, para estes medicamentos, depois de um período de interrupção de pelo menos um mês.

Assim, as recomendações relativas à utilização destes medicamentos são as seguintes:

Recomendações aos profissionais de saúde

- Os medicamentos contendo acetato de ciproterona 2 mg + etinilestradiol 35 µg só devem ser prescritos no tratamento da acne moderada a grave androgénico-dependente (com ou sem seborreia) e/ou hirsutismo em mulheres em idade reprodutiva.
- No tratamento da acne, estes medicamentos só devem ser prescritos quando o tratamento tópico ou a antibioterapia sistémica não forem eficazes.
- Como os medicamentos contendo acetato de ciproterona 2 mg + etinilestradiol 35 µg também atuam como contraceptivos hormonais, estes não devem ser utilizados em simultâneo com outros contraceptivos hormonais.

- Os médicos devem, numa próxima consulta, reavaliar as doentes que tomam estes medicamentos.

Recomendações aos doentes

- Se está a utilizar os medicamentos contendo acetato de ciproterona 2 mg + etinilestradiol 35 µg para outras indicações, que não o tratamento da acne e/ou hirsutismo, deve marcar uma consulta, sem urgência, com o seu médico assistente para que este possa rever o tratamento.
- Não deve parar de tomar o medicamento antes de falar com o médico. Estes medicamentos também podem ser utilizados como contraceptivos, pelo que a interrupção da sua toma obriga à utilização de outros métodos contraceptivos para prevenir uma eventual gravidez não desejada.
- Deve comunicar imediatamente ao seu médico quaisquer sintomas como dor ou inchaço nas pernas, falta de ar ou dor aguda no peito.

A posição do CMDh será agora enviada para a Comissão Europeia, que tomará uma decisão juridicamente vinculativa em toda a União Europeia.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar este assunto e a divulgar toda a informação relacionada.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo