

## Circular Informativa

---

N.º 033/CD/550.20.001

Data: 29/02/2016

Assunto: **Dienogest 2 mg + Etinilestradiol 0,03 mg para tratamento do acne – 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: 21 111 7552; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou uma revisão de segurança dos medicamentos contendo dienogest 2 mg + etinilestradiol 0,03 mg, utilizados para tratamento do acne.

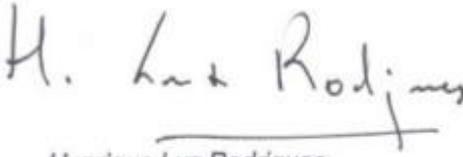
Estes medicamentos estão autorizados em vários países da União Europeia (UE) como contraceptivos orais e para o tratamento de mulheres com acne moderadamente grave. Em Portugal, o único medicamento autorizado para ambas as indicações – Sienima - não se encontra comercializado.

Esta revisão foi solicitada pela Agência de Medicamentos do Reino Unido (MHRA) pelo facto de os benefícios da associação dienogest+etinilestradiol não estarem suficientemente demonstrados no tratamento da acne. O MHRA refere ainda que o risco de tromboembolismo venoso não foi suficientemente caracterizado para esta associação de substâncias ativas, realçando a existência de alternativas terapêuticas para o acne.

A EMA irá avaliar todos os dados disponíveis acerca dos benefícios e dos riscos destes medicamentos no tratamento do acne e emitirá um parecer sobre a manutenção, alteração, suspensão ou retirada da autorizações de introdução no mercado.

Em caso de dúvida, as mulheres que estejam a tomar medicamentos contendo dienogest 2 mg + etinilestradiol 0,03 mg devem consultar o seu médico ou farmacêutico.

O Conselho Diretivo

  
**Henrique Luz Rodrigues**  
Presidente  
do Conselho Diretivo