

Circular Informativa

N.º 077/CD/550.20.001

Data: 31/03/2020

Assunto: **Ciproterona - Restrições de utilização devido ao risco de meningioma**

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; Linha do Medicamento: 800 222 444

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomenda que os medicamentos com doses diárias de 10 mg ou superiores de ciproterona apenas devem ser usados em doenças androgénico-dependentes, tais como hirsutismo, alopecia, acne e seborreia, quando outras opções de tratamento, incluindo tratamento com doses mais baixas, falharam. A dose deve ser gradualmente reduzida para a menor dose efetiva, quando as doses mais altas começarem a resultar. Os medicamentos de ciproterona indicados para a redução do impulso sexual em desvios sexuais masculinos, apenas devem ser usados quando outras opções de tratamento não forem adequadas. Não há alteração na utilização destes medicamentos para o cancro da próstata inoperável.

A ciproterona é um antiandrogénio, ou seja, atua através do bloqueio da ação dos androgénios, uma hormona existente tanto nos homens como nas mulheres. Os medicamentos contendo ciproterona são utilizados para o tratamento de várias patologias dependentes da ação dos androgénios, como hirsutismo, alopecia, acne, cancro na próstata e redução do impulso sexual em homens com desvios sexuais. Estes medicamentos podem também ser usados como contraceptivos ou na terapêutica de substituição hormonal.

As recomendações do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da EMA surgem na sequência da revisão do risco de meningioma. Este efeito é raro e é dependente da dose e da duração do tratamento: é observado com a utilização de doses de 25 mg de ciproterona ou superiores, por períodos prolongados, sendo que o risco aumenta com o aumento da dose cumulativa.

Os dados disponíveis não indicam a existência de risco para medicamentos contendo doses baixas de ciproterona (1 ou 2 mg), em combinação com etinilestradiol ou valerato de estradiol, e usados para acne, hirsutismo, contraceção ou terapêutica de substituição hormonal, no entanto, como medida de precaução estes medicamentos passam a ser contraindicados em pessoas com meningioma ou história de meningioma.

Assim, a EMA e o Infarmed recomendam a adoção das seguintes medidas:

Profissionais de Saúde

- Os medicamentos contendo doses superiores a 10 mg de ciproterona apenas devem ser prescritos em doenças androgênio-dependentes, tais como hirsutismo, alopecia androgénica, acne e seborreia, quando não for possível obter resultados satisfatórios com doses baixas de ciproterona ou com outras opções de tratamento. Após melhoria clínica, a dose deve ser gradualmente reduzida para a menor dose eficaz.
- Os medicamentos contendo ciproterona apenas ser utilizados para a redução do impulso sexual quando outras opções de tratamento não forem adequadas.
- A utilização destes medicamentos para o cancro da próstata inoperável mantém-se sem alterações.
- Devem ser vigiados os sintomas indicativos de meningioma, em linha com a prática clínica. Os sinais e sintomas clínicos do meningioma podem ser inespecíficos e podem incluir alterações na visão, perda auditiva ou zumbido, perda de olfato, dores de cabeça que pioram com o tempo, perda de memória, convulsões ou fraqueza nas extremidades.
- O acetato de ciproterona (1 e 2 mg) em combinação com etinilestradiol ou valerato de estradiol está contraindicado em doentes com meningioma ou história de meningioma.
- Em caso de diagnóstico de meningioma, o tratamento deve ser interrompido de forma permanente.

Doentes

- A utilização de medicamentos que contêm ciproterona, principalmente em doses elevadas (25 mg por dia ou superior), tem um risco baixo de ocorrência de meningioma (tumor cerebral não cancerígeno).
- Embora não exista evidência de risco em medicamentos contendo doses baixas de ciproterona em combinação com etinilestradiol ou valerato de estradiol, como precaução, estes medicamentos não devem ser usados em pessoas que têm ou tiveram meningioma.
- Se estiver a tomar um medicamento contendo ciproterona e tiver alguma dúvida sobre o seu tratamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O Resumo das Características do Medicamento (RCM) e o Folheto Informativo (FI) aprovados para os medicamentos contendo ciproterona, serão atualizados com a inclusão destas novas informações e será enviada uma comunicação detalhada a todos os profissionais de saúde.

Relembra-se a importância de notificar todas as suspeitas de reações adversas ao Sistema Nacional de Farmacovigilância, através do [Portal RAM](#).

O Conselho Diretivo

Para informações adicionais consulte: [Press release da EMA](#)