

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

INICIO DE LA REVISIÓN DEL BALANCE BENEFICIO- RIESGO DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN ACETATO DE CIPROTERONA EN COMBINACIÓN CON ETINILESTRADIOL

Fecha de publicación: 30 de enero de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV), 07/2013

Próximamente se iniciará a nivel europeo la revisión del balance beneficio riesgo de los medicamentos que contienen acetato de ciproterona en combinación con etinilestradiol.

Como continuación a la Nota informativa [MUH \(FV\) 06/2013](#) publicada ayer, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa que se va a iniciar una revisión del balance beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen acetato de ciproterona en combinación con etinilestradiol.

Esta revisión es consecuencia del comunicado emitido por la Agencia Francesa de Medicamentos en el que anuncia su decisión de suspender próximamente la comercialización de estos medicamentos. El argumento principal de dicha Agencia para adoptar esta decisión es el riesgo de tromboembolismo y su posible uso al margen de la indicación de uso autorizada en Francia (tratamiento del acné).

En nuestro país, los medicamentos compuestos por acetato de ciproterona en combinación con etinilestradiol fueron autorizados por primera vez en 1981¹. En el año 2002 se restringió su indicación al tratamiento de enfermedades andrógeno-dependientes en mujeres, tales como acné, especialmente las formas pronunciadas y aquellas que van acompañadas de seborrea, o de inflamación o formación de nódulos (acné papulopustuloso, acné noduloquístico), alopecia androgénica y formas leves de hirsutismo.

¹ Medicamentos que contienen acetato de ciproterona en combinación con etinilestradiol actualmente comercializados en España: Diane 35, acetato de ciproterona/etinilestradiol Sandoz, Dialider, etinilestradiol/ciproterona Gineservice y Gyneplen.

Las fichas técnicas de estos productos indican que si bien son medicamentos que actúan como anticonceptivo oral, no deberán utilizarse en mujeres solamente con fines anticonceptivos. Su empleo debe reservarse para aquellas mujeres que requieran tratamiento de las enfermedades andrógeno-dependientes indicadas. Adicionalmente se recomienda la suspensión del tratamiento 3 ó 4 ciclos después de la resolución completa de las enfermedades indicadas, no debiéndose continuar la administración solamente con fines anticonceptivos.

Estas restricciones se realizaron en base al resultado de diversos estudios epidemiológicosⁱ, ⁱⁱ, ⁱⁱⁱ que mostraban un riesgo de tromboembolismo venoso mayor que el obtenido en usuarias de anticonceptivos orales combinados.

El tromboembolismo es un riesgo identificado y ampliamente conocido que aparece recogido en las fichas técnicas de estos medicamentos; en ellas se especifica que su uso se encuentra contraindicado en pacientes con antecedentes de tromboembolismo arterial o venoso, o en aquellos que presenten factores de riesgo que puedan predisponer a sufrir eventos de este tipo.

En base a los datos de consumo del Sistema Nacional de Salud se estima que en nuestro país el número de usuarias de estos medicamentos durante el año 2011 oscilaría entre 100.000 y 150.000.

La AEMPS recuerda la importancia de seguir las condiciones de autorización incluidas en las fichas técnicas autorizadas, que se encuentran disponibles en www.aemps.gob.es, a través del centro de información on-line de medicamentos (CIMA).

Las sospechas de reacciones adversas se notificarán a los [Centros Autonómicos de Farmacovigilancia](http://www.notificaRAM.es), pudiéndose realizar a través de la web www.notificaRAM.es.

ⁱ Vasilakis-Scaramozza C, Jick H. Risk of venous thromboembolism with cyproterone or levonorgestrel contraceptives. Lancet 2001; 358:1427-29

ⁱⁱ Pini M, Scoditti U, Caliumi F, Manotti C, Quintavalla R; Pattacini C, Poli T, Tagliaferri A, Grazia di Iasio M and Bernadi F. Risk of venous thromboembolism and stroke associated with oral contraceptives. Role of congenital thrombophilias. Rec. Prog. Med 1996;87 (7/8):331-337

ⁱⁱⁱ Anon. Effect of different progestagens in low dose estrogen oral contraceptives on thromboembolic disease: WHO Collaborative Study of Cardiovascular Disease and Steroid Hormone Contraception. Lancet 1995; 346: 1582-88