


EAG/IRS/ASV/FAS

Santiago, 30 de Enero de 2013

NOTA INFORMATIVA SOBRE DIANE 35® Y SUS SIMILARES.

Comercialización del producto DIANE 35 ha sido suspendida en el mercado francés

Diane 35® es un producto farmacéutico que en cada comprimido contiene ciproterona 2 mg y etinilestradiol 35 mcg y está autorizado en Chile desde 1987. Su indicación es para el tratamiento de enfermedades dependientes de andrógenos en mujeres, tales como el acné, especialmente las formas pronunciadas y aquellas que van acompañadas de seborrea o de inflamación o formación de nódulos (acné papulopustuloso, acné noduloquístico), alopecia androgenética y formas leves de hirsutismo. En Chile no está aprobado su uso como anticonceptivo¹. Existen otros 8 registros autorizados (Lady-Ten 35®, Anuar®, Ciprotenil®, Dixi 35®, Drina®, Daci 35®, Evilin® y el producto genérico) que presentan la misma formulación y tienen básicamente la misma indicación autorizada².

El 27 de Enero de 2013, la Agencia Francesa de Medicamentos (ANSM), publicó un comunicado³ en el cual informaba haber iniciado un análisis de Diane 35® y sus genéricos, justificando esta decisión en razón de que el producto estaría siendo utilizado, como anticonceptivo, más allá de su indicación aprobada (tratamiento del acné en la mujer) y en su perfil de riesgos, haciendo mención a un artículo periodístico publicado el 26 de Enero por la prensa francesa, en el cual se informaba de 7 muertes asociadas al uso del producto. En el comunicado emitido por la agencia, ésta afirma que los casos mencionados corresponden a notificaciones hechas por médicos en el sistema nacional de farmacovigilancia durante 25 años, es decir, desde 1987. Entre esos casos, cuatro muertes se debieron a trombosis venosa relacionada con Diane 35®. En los otros tres casos mencionados, la causa de la muerte estuvo relacionada con las enfermedades subyacentes de los pacientes afectados y Diane 35® no parece haber estado involucrado. Además, informa que en sus registros cuenta con otros 125 casos de trombosis: 113 casos de trombosis venosa y 12 casos de trombosis arterial.

El 30 de Enero de 2013, la ANSM emitió un nuevo comunicado⁴ mediante el cual informa del retiro gradual de DIANE 35® y sus genéricos del mercado francés, en un plazo de tres meses. En este comunicado, la agencia francesa reitera que DIANE 35® no es un anticonceptivo, y

señala que considera que la relación beneficio/riesgo de este producto y sus genéricos es desfavorable para el tratamiento del acné, especialmente en relación al riesgo de tromboembolismo venoso y arterial al que se exponen las mujeres tratadas, el cual sería 4 veces mayor al de mujeres que no reciben tratamiento, y a la existencia de otras alternativas terapéuticas para el acné. En razón de lo anterior, la ANSM informa que suspenderá la comercialización del producto en un plazo de tres meses, periodo durante el cual las pacientes que lo utilicen deberán acudir al médico para buscar una alternativa de tratamiento, evitando un cese repentino de la terapia, las farmacias deberán expender la cantidad mínima de medicamento que sea necesaria para asegurar la continuidad de la terapia hasta que la paciente pueda consultar un médico, y los médicos deberán cesar de prescribir inmediatamente este medicamento.

En Chile, la base de datos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos tiene cinco reportes de RAM para medicamentos que contienen esta asociación, ninguno de ellos relacionado con eventos tromboembólicos y ninguno grave.

El riesgo de tromboembolismo es un efecto conocido de muchas asociaciones hormonales y en este caso en particular está incluido en el folleto a médico y paciente de los productos aprobados^{1,2}. Por otra parte, es importante recordar que cualquier cuadro de tromboembolismo puede potencialmente conducir a la muerte, pero esta es una complicación de muy baja incidencia, lo cual parece confirmarse a partir de los datos franceses. Se debe tener presente también existen factores de riesgo que aumentan la posibilidad de un evento tromboembólico, entre ellos los antecedentes de trastornos circulatorios, la edad, la obesidad, la inmovilidad prolongada, procedimientos quirúrgicos, tabaquismo y dislipidemias¹.

Con los antecedentes disponibles, ANAMED considera que de momento no se justifica el retiro del medicamento, ya que en Chile el producto no tiene aprobado su uso como anticonceptivo y su retiro dejaría a los pacientes que lo utilizan en su indicación aprobada, sin la terapia que la necesitan. Sin embargo, seguirá recabando cualquier nueva información que pueda surgir de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) u otras agencias en los próximos días, como asimismo información nacional para evaluar la necesidad de medidas regulatorias adicionales, en el contexto de la real utilidad o riesgos que pueden representar estos productos en el país.

Finalmente se hace un llamado a la población al correcto uso del medicamento en las indicaciones autorizadas, las que no incluye el uso anticonceptivo, debiendo ser sólo dispensado

en una farmacia con la respectiva receta médica y se enfatiza la importancia de los profesionales de salud de comunicar al Centro Nacional de Farmacovigilancia de ANAMED cualquier sospecha de reacción adversa que pudieran provocar éste u otros medicamentos con el fin de resguardar la salud de la población en Chile.



RUBÉN VERDUGO CASTILLO
DIRECTOR(S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Referencias:

1. Registro Sanitario F-4579/10. Base de Datos Institucional GICONA. Instituto de Salud Pública de Chile (2013).
2. Base de Datos Institucional GICONA. Instituto de Salud Pública de Chile (consultado 30/01/2013).
3. Communiqué: Diane® 35 et ses génériques. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de la Santé (ANSM), France.(27/01/2013).
4. Communiqué: Pour la sécurité des patients, l'ANSM engage une procédure de suspension de l'AMM de Diane 35 et de ses génériques. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de la Santé (ANSM), France.(27/01/2013).
5. Le Figaro. Sept décès en France liés à la pilule Diane 35. (26.01.2013). <http://www.lefigaro.fr/actualite-france/2013/01/26/01016-20130126ARTFIG00381-sept-deces-en-france-lies-a-la-pilule-diane-35.php>
6. Le Figaro. Pilule : Les risques largement sous-estimés. (30.01.2013). <http://sante.lefigaro.fr/actualite/2013/01/27/19759-pilule-risques-largement-sous-estimes>