

México D.F., 28 de octubre de 2014  
No. CEMAR/CNFV/25/10/14

## COMUNICADO DIRIGIDO A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

### “CIPROTERONA/ ETINILESTRADIOL”

El 27 Enero de 2013, la Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios de Francia (ANSM) emitió un comunicado en el cual se informaba haber iniciado la revisión y análisis de Diane 35® y sus genéricos; el producto estaría siendo utilizado como anticonceptivo, más allá de su indicación aprobada para combatir el acné, acné grave, acné papulopustular, etcétera.

En México, los registros que contienen CIPROTERONA/ ETINILESTRADIOL, no tienen aprobado su uso como anticonceptivo; sin embargo la prescripción por parte del especialista en ginecología, es para aquellas pacientes que tienen **síndrome de ovario poliquístico**. Además de ser aprobado para los siguientes casos: acné, acné grave, acné papulopustular, alopecia, alopecia androgénica, hirsutismo, y seborrea.

La base de datos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) del Centro Nacional tiene 283 reportes de RAM durante el período de 2010 y 2014, de las cuales 263 RAM son leves, 20 moderadas y ninguna de éstas relacionada con eventos trombóticos.

Las reacciones adversas esperadas en los prospectos autorizados por COFEPRIS son las siguientes: náuseas, dolor abdominal, vómito, diarrea, aumento de peso, retención de líquidos, disminución de peso, dolor de cabeza, migraña, cambios en el estado de ánimo, estados depresivos, modificaciones de la libido, hipersensibilidad mamaria, dolor en las mamas, hipertrofia de las mamas, flujo vaginal, secreción de las mamas, exantema, urticaria, eritema nodoso, eritema multiforme, intolerancia a los lentes de contacto, entre otros. Destaquemos que en mujeres que sufren de angioedema hereditario, la administración de estrógenos exógenos puede inducir o exacerbar los síntomas.

Actualmente, en la base de datos se encuentran 5 registros con la combinación de ciproterona/etinilestradiol , y se está analizando el perfil de seguridad del producto.

Mientras tanto, se solicita a los profesionales de la salud, que aunque CIPROTERONA/ETINILESTRADIOL actúa como anticonceptivo oral, no deberá ser empleado en mujeres con fines **anticonceptivos**, sino su empleo deberá reservarse para aquellas mujeres que requieran tratamiento para combatir las enfermedades andrógeno- dependientes, tales como, acné, especialmente las pronunciadas y aquellas que van acompañadas de seborrea o de inflamación o formación de nódulos (acné pápulopustuloso, acné noduloquístico), alopecia androgénica, formas leves de hirsutismo, en pacientes con síndrome de ovario poliquístico y manifestaciones androgénicas (formas leves de hirsutismo, alopecia androgénica, acné severo y seborrea).

Es importante que se tomen precauciones en pacientes con presencia o antecedentes de accidentes cerebrovasculares de origen no trombotico, antecedentes con tromboembolismo venoso o procesos tromboembolicos venosos, hipertrigliceridemia grave, migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con problemas vasculares, hipertensión arterial no controlada, trastornos graves de la función hepática, sangrado genital sin diagnosticar, neoplasias conocidas o sospechadas influidas por esteroides sexuales, presencia o antecedentes de tumores hepáticos, embarazo y lactancia.

Por último, se invita a los profesionales de la salud y a la población en general a notificar inmediatamente cualquier sospecha de reacción adversa que se presenten con el uso de estos u otros medicamentos al correo electrónico [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx) , al número telefónico 01 55 80 80 52 00 ext. 1452 o en la página principal de COFEPRIS [www.cofepris.gob.mx](http://www.cofepris.gob.mx).