

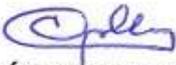
Ministerio de Salud
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
Centro Nacional de Farmacovigilancia
Circular N° 011-13/CNFV/DNFD

PARA:

| | |
|---|--|
| ▪ Dr. JAVIER DÍAZ Ministro de Salud | ▪ Dr. JORGE HASSAN Director Regional de la Región Metropolitana de salud |
| ▪ Dr. SERAFIN SANCHEZ Viceministro de Salud | ▪ Dr. ALGIS TORRES Director Regional de la Región de salud de San Miguelito |
| ▪ ING. ADELYS VARELA Secretaria General del Ministerio de Salud | ▪ Dr. ERIC LOPEZ Director Regional de la Región de salud de Pmá Oeste |
| ▪ DR MAX RAMÍREZ Director General de Salud/ Ministerio de Salud | ▪ Dr. CRISTÓBAL A. DE URRIOA Director de la Región de salud de Pmá Este |
| ▪ DRA. YADIRA CARRERA Subdirectora General de Salud de la Población | ▪ Dr. JOSÉ STONESTREET Directora Regional de la Región de salud de Ngöbe Bugle |
| ▪ Dra. REINA ROA Directora de Provisión de Servicios de Salud/MINSA | ▪ DRA. KENIA ZAMBRANO DE JAÉN Director Médico de la Región de Salud de Los Santos |
| ▪ Dr. ELIAS GARCIA M. Director Médico Hospital Santo Tomás | ▪ Dra. SANTIAGO DE ROUX Directora Regional de la Región de salud de Chiriquí |
| ▪ Dra. MARISOL CHUNG Director Médico del Complejo Hospitalario Arnulfo Arias Madrid/ CSS | ▪ Dr. FRANCISCO RÍOS Director Regional de la Región de salud de Herrera |
| ▪ DRA. LIZKA RICHARDS Director de Servicios de Prestaciones Médicas/ CSS | ▪ Dr. JOSÉ QUINTERO Director Regional de la Región de Salud de Bocas del Toro |
| ▪ DR. OSVALDO SAMUDIO Jefe del Servicio de Dermatología/ CHAAM/CCS | ▪ Dr. AURELIO PINEDA Director de la Región de salud de Colón |
| ▪ DR. MIGUEL CÁCERES Jefe del Departamento de Obstetricia y Ginecología/ CHAAM/CCS | ▪ Dra. YANIA VEGA Directora de la Región de salud de Darién |
| ▪ Dra. MARIA TERESA DONDERIS DE CARRION Presidenta de la Comisión de Medicamentos/CSS | ▪ Dr. LUIS DE URRIOA Director de la Región de salud de San Blas |
| ▪ DR. PAUL GALLARDO Director Médico Hospital del Niño | ▪ Dra. EDUARDO PINZÓN Directora de la Región de Salud de Coclé |
| ▪ Dr. ELIS GONZALÉZ Director Médico Hospital Nicolás Solano | ▪ Dra. JENIE GUERRA Directora Médica de la Región de Salud de Veraguas |
| ▪ DR. REYNALDO AROSEMENA Jefe del Servicio de Dermatología/ Hospital Santo Tomás | ▪ Dr. ERIC PERDOMO Director Médico Provincial de Panamá Oeste/CSS |
| ▪ DR. ÁNGEL CEDEÑO Jefe del Departamento de Obstetricia y Ginecología/ Hospital Santo Tomás | ▪ Licda. ZILA SAMANIEGO Departamento de Provisión/MINSA |
| ▪ Dr. ANIBAL VILLA REAL Director Médico del Instituto Oncológico Nacional | ▪ LCDA. TOMASA CHENG DE ORTIZ Coordinadora de Farmacia de Región Metropolitana de Salud |
| ▪ Dr. ERNESTO FANILLA Presidente de la Comisión de Medicamentos/ION | ▪ LCDO. JULIO DE LEON Coordinador de Farmacia de la Región de Bocas del Toro |
| ▪ Dr. DANIEL MENDOZA Director Médico del Hospital Rafael Estévez de Aguadulce/CSS | ▪ LCDA. MARISSA RODRIGUEZ Coordinador de Farmacia de la Región de Salud de Los Santos |
| ▪ Dra. ICELA MUÑOZ Directora Médica Hospital Susana Jones/CSS | ▪ LCDA. JENNIFER PEREZ Coordinador de Farmacia de la Región de Salud de Herrera |
| ▪ Dr. ERIC MEDINA Director Médico Hospital José Domingo de Obaldía/ CSS Chiriquí | ▪ LICDA DALYS TORRES Coordinadora de Farmacia de la Región de Salud de San Miguelito |
| ▪ DR. CESAR MORAN Director Médico Hospital San Miguel Arcángel | ▪ LICDA TOMASA ORTIZ Coordinador de Farmacia de la Región de Salud de Darién |
| ▪ DR. CIRILO AMAYA Director Médico del Hospital Nacional | ▪ LICDO. ELVIS CLAK Coordinador de Farmacia de la Región de Salud de Ngöbe Bugle |
| ▪ DR. JORGE DEL VASTO Director Médico del Hospital de Río Abajo | ▪ LICDA. ENILKA BURGOS Coordinador de Farmacia /Región de Salud de Pmá Este |
| ▪ DR. CARLOS GARCIA DE PAREDES Director Médico Hospital Santa Fé | ▪ LCDA. LEYLA HERNÁNDEZ Coordinadora de Farmacia de Región de Salud de Chiriquí |
| ▪ DR. EDGARDO FERNANDEZ Director Médico del Hospital San Fernando | ▪ Lcdo. ALEXIS RIOS Coordinador de Farmacia de la Región de Salud de Colón |
| ▪ DR. JAIME ESPINOSA Director Médico del Centro Médico Paitilla | ▪ LCDA. SARA GÓMEZ Coordinador de Farmacia de la Región de Salud de Veraguas |
| ▪ Dr. MOISES ZEBEDE Director Médico Hospital Punta Pacifica | ▪ LCDO. DIDIER ARANDA Coordinador de Farmacia de la Región de Coclé |
| ▪ DR. NESTOR SOSA Director General del Instituto Conmemorativo Gorgas | ▪ LCDA. ANA JONES Coordinador de Farmacia de la Región de Salud de San Blas |

| | |
|---|---|
| ▪ Lic. JAVIER DIXÓN Coordinador de Farmacia de la Región de Salud de Pmá Oeste | ▪ DR. ALFREDO MACHARAVIAYA Presidente del Colegio Médico de Panamá |
| ▪ LICDO. TRIFINO HERNANDEZ Jefe de Farmacia del Hospital Santo Tomás | ▪ Licda. ESMERALDA BUCHANAN Jefa Nacional de Enfermería del Ministerio de Salud |
| ▪ LICDA. ALMA de BATISTA Jefa de Farmacia del Complejo Hospitalario/CSS | ▪ LICDA. ELIDIA ESPINOSA Presidenta de la Asociación Nacional de Enfermeras de Panamá |
| ▪ LCDA. CARLA DE BARRETT Jefa de Farmacia de Hospital de Chepo/CSS | ▪ Mgtra. VILMA TURNER Presidenta del Colegio Nacional de Farmacéuticos |
| ▪ LICDO. RENE RIVERA Jefe de Farmacia de Hospital San Miguel Arcángel | ▪ DR. RAÚL BRAVO Asociación Panameña de Obstetricia y Ginecología |
| ▪ LICDA. LISSETT BERNAL Jefe del Servicio de Farmacia Hospital del Niño | ▪ DR. REYNALDO AROSEMENA Asociación Panameña de Dermatología |
| ▪ MGTRA. HILDAURA ACOSTA DE PATIÑO Directora del CIIMET/Facultad de Medicina/Universidad de Panamá | ▪ MGTER. JUAN MORÁN Jefe del Departamento de Farmacología/Facultad de Medicina/Universidad de Panamá |
| ▪ Dr. RICARDO CROSBY Clínica de Salud/ MINSA Sede | ▪ MGTRA. LEYDA BARRIOS Decana de la Facultad de Farmacia/Universidad de Panamá |
| ▪ Dra. DAMARIS ÁBREGO Centro de Salud de San Francisco/Veraguas | ▪ Licda. MARITZA DE PLATA Jefa de Farmacia de Hospital Punta Pacifica |
| ▪ Dra. JULISSA DÍAZ Directora Médica del Centro de Salud de Santa Fe/Veraguas | ▪ Licda. EMMA PINZÓN DE TORRES Farmacias El Boticario/Plaza Concordia |
| ▪ Dra. ELVIA EVERS Centro de Salud 24 de Diciembre | ▪ Licda. ILKA DE MONTILLA Regente de Farmacias Arrocha |
| ▪ Dr. EFRAIN PEREZ PINZON Servicio de Medicina Interna Hospital Santo Tomás | ▪ Licda. MAGDALIS DE WATERMAN Gerente de Farmacia del Super 99 |
| ▪ Dr. DIOGENES GIRALDO Jefe del Servicio de Medicina Interna/CHAAM /CSS | ▪ Licda. LORENA GONZALEZ Regente de farmacia del Supermercado Riba Smith |
| ▪ Dr. DIOGENES ARJONA Jefe de Servicio de Medicina Interna del Hospital Santo Tomás | ▪ Dra. DIANA DE PORTELLE Farmacia El Machetazo |
| ▪ Dr. HORACIO ALEMAN Servicio de Medicina Pediátrica, Hospital de Especialidades Pediátricas/CSS | ▪ Magíster CLAYDE FRANCIS Farmacias El Recetario/Terminal de Albrook |
| ▪ Licda. FRANKLIN GONZALEZ Farmacias Metro | ▪ Licda. IDELSA SANTANA Gerente de Farmacias Rey |

De:


MAGÍSTER ERIC CONTE

Director Nacional de Farmacia y Drogas



ASUNTO: **Nota Informativa: REVISIÓN DEL BALANCE BENEFICIO/RIESGO DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN ACETATO DE CIPROTERONA EN COMBINACIÓN CON ETINILESTRADIOL**

Fecha: 5 de febrero de 2013

Se adjunta nota informativa, dirigida a los profesionales sanitarios, titulada: "Revisión del balance beneficio/riesgo de los medicamentos que contienen acetato de ciproterona en combinación con etinilestradiol" le solicitamos haga extensiva esta información al personal de salud.

Atentamente,
ME/MD



PANAMÁ, REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

NOTA INFORMATIVA
1 DE FEBRERO DE 2013

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

EN ATENCIÓN AL ANÁLISIS DE ALERTAS E INVESTIGACIONES DESARROLLADAS POR AUTORIDADES REGULADORAS DE MEDICAMENTOS HOMÓLOGAS, EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD CONSIDERA DE IMPORTANCIA SANITARIA PONER EN CONOCIMIENTO DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y LOS PACIENTES, LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Las agencias reguladoras de medicamentos de Francia y la Unión Europea están evaluando el balance beneficio/riesgo de la combinación ciproterona y etinilestradiol, una combinación antiandrógeno-estrógeno utilizada en mujeres para el tratamiento de condiciones dermatológicas andrógeno dependiente y sólo como anticonceptivo cuando las pacientes presentan estas condiciones dermatológicas.

Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios de Francia

La Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios de Francia comunicó el 30 de enero de 2013 que está iniciando el procedimiento de suspensión de la autorización de comercialización de los productos comerciales que contienen ciproterona y etinilestradiol.

El argumento principal de dicha Agencia para adoptar esta decisión es el riesgo de tromboembolismo y su posible uso al margen de la única indicación de uso autorizada en Francia (tratamiento del acné). El tromboembolismo es una reacción adversa documentada con una frecuencia de aparición rara y que varía con los diferentes anticonceptivos orales, siendo superior para los anticonceptivos orales de tercera y cuarta generación (desogestrel, gestodeno, norgestimato, drospirenona o nomegestrol).

La Agencia Francesa de Medicamentos a través de su Sistema Nacional de Farmacovigilancia ha recopilado en los últimos 25 años: 4 muertes, una por trombosis venosa asociada a Diane 35 y en los otros tres casos, las causas de la muerte está relacionada con las enfermedades subyacentes de las pacientes. Además, se han reportado otros 125 casos de trombosis durante el mismo período: 113 casos de trombosis venosa y 12 casos de trombosis arteriales.

Después de la evaluación de todos los datos disponibles, la Agencia Francesa de Medicamentos estimó que el balance beneficio/ riesgo del uso de los medicamentos que contienen acetato de ciproterona en combinación con etinilestradiol es desfavorable en el tratamiento del acné, especialmente en vista del riesgo de tromboembolismo venoso y arterial en las mujeres que se exponen a este tratamiento, ya que la eficacia es moderada y se observa después de varios meses de tratamiento. Además que existen otras alternativas para el tratamiento del acné.

La Agencia Francesa de Medicamentos, ha decidido iniciar una suspensión de las autorizaciones de comercialización de estos medicamentos. La suspensión entrará en vigor dentro de 3 meses. Como medida inmediata:

- Los pacientes no deberán interrumpir el tratamiento bruscamente con los medicamentos que contienen acetato de ciproterona en combinación con etinilestradiol, pudiendo continuar su tratamiento hasta la próxima visita a su médico para discutir las opciones de tratamiento que mejor se adapte a su situación individual.
- Los médicos deberán dejar de prescribir estos medicamentos, a fin de no iniciar nuevas terapias.
- Los farmacéuticos dispensarán el tratamiento mínimo necesario para evitar la suspensión abrupta del tratamiento hasta que los paciente consulten nuevamente a su médico (cajas para un mes de tratamiento).

Al final de este período de 3 meses, la suspensión de la autorización de comercialización será efectivo, donde no se prescribirá, ni dispensará el producto y se retirarán todos los lotes del mercado francés.

"Cambio en la Salud, un Compromiso de Todos"

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0618, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/9162 y Facsimil: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@mmsa.gob.pa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Por su parte, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) mediante las notas informativas MUH (FV) 06/2013 y 07/2013 de 29 y 30 de enero de 2013, respectivamente, informaron que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) a través del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) se encuentra evaluando el balance beneficio-riesgo de uso de ciproterona en combinación con etinilestradiol y los anticonceptivos de tercera y cuarta generación.

Con respecto a la combinación ciproterona y etinilestradiol, el PRAC darán su opinión sobre el balance beneficio-riesgo en la reunión que se celebrará del 13 a 16 de marzo de 2013.

En España la combinación ciproterona y etinilestradiol se comercializa desde 1981. Sin embargo, en el 2002, la AEMPS restringió la indicación de los productos comerciales que contenían acetato de ciproterona en combinación con etinilestradiol para el 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.

Si bien son medicamentos que actúan como anticonceptivos orales, pero 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. 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 a los resultados de diversos estudios epidemiológicos que mostraban un riesgo de tromboembolismo venoso mayor que el obtenido en usuarias de anticonceptivos orales combinados.

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

Actualmente en Panamá, se encuentran registrados 6 productos comercializados con la combinación ciproterona 2 mg y etinilestradiol 35 µg.

| Nombre Comercial | Registro Sanitario | Elaborado por | Fecha de Expiración |
|---------------------------------|--------------------|---|---------------------|
| Diane 35 Grageas | 66472 | Schering do Brasil Química e Farmacéutica, Ltda., de Brasil | 29/05/2017 |
| Drina Grageas | 71998 | Laboratorios Andromaco, S. A., de Chile | 14/07/2014 |
| Dixi 35 Tabletas Recubiertas | 60734 | Laboratorio Recalcine, S. A. de Chile; Titular: Gynopharm, S. A. de Costa Rica | 07/04/2015 |
| Cipress Tabletas Recubiertas | 83156 | Famy Care Ltd, de India | 12/12/2017 |
| Correctia Tabletas Recubiertas | 82357 | Laboratorios León Farma S. A., de España; Titular: Gynofem Latin America, S. A., de Costa Rica. | 31/08/2017 |
| Daniele Comprimidos Recubiertos | 81596 | Laboratorios León Farma S. A., de España; Titular: Dalt Pharma, S. A. de Guatemala | 18/06/2017 |

Fuente: Revisión de la Base de Datos de Registro Sanitario, 4 de febrero de 2013.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas les recuerda a los profesionales de la salud, lo siguiente:

- Los medicamentos registrados en Panamá que contengan como principios activos una combinación de ciproterona y etinilestradiol sólo están indicados para lo siguiente:
 - El tratamiento de enfermedades andrógeno-dependientes en mujeres, tales como acné especialmente las formas pronunciadas y aquellas que van acompañadas de seborrea, inflamación o formación de nódulos (acné papulopustuloso, acné noduloquístico), alopecia androgénica y formas leves de hirsutismo. Síndrome de Ovario Poliquístico.
 - Anticoncepción en pacientes con las manifestaciones de androgenización arriba señaladas. Aunque este medicamento también actúa como anticonceptivo oral, **no deberá ser empleado en mujeres solamente con fines anticonceptivos**, sino que su empleo debe reservarse para aquellas mujeres que requieran tratamiento de las enfermedades andrógeno-dependientes indicadas.
- Se recomienda la suspensión del tratamiento 3 ó 4 ciclos después de la resolución completa de las enfermedades indicadas, no debiéndose continuar la administración de acetato de ciproterona-etinilestradiol solamente con fines anticonceptivos.
- Si la enfermedad andrógeno-dependientes recurren, pueden administrarse ciclos repetidos del medicamento.

- **Antes de iniciar o reanudar el tratamiento con acetato de ciproterona/etinilestradiol es necesario obtener una historia clínica y una exploración física completas, y estas deben repetirse periódicamente a lo largo del tratamiento.** También es importante la evaluación médica periódica, porque pueden aparecer cuadros que contraindiquen su uso (p. ej., un ataque isquémico transitorio, entre otras) o que supongan factores de riesgo (p. ej., antecedentes familiares de trombosis arterial o venosa) por primera vez durante el uso de acetato de ciproterona/etinilestradiol. La frecuencia y la naturaleza de estas valoraciones deben basarse en las guías o recomendaciones establecidas y adaptarse a cada mujer individualmente pero, por lo general, deben incluir especial referencia a la tensión arterial, mamas, abdomen y órganos pélvicos, incluyendo la citología cervical y pruebas analíticas pertinentes.

Se debe advertir a las mujeres que los preparados como acetato de ciproterona/etinilestradiol no protegen frente a la infección por VIH (SIDA), ni frente a otras enfermedades de transmisión sexual.

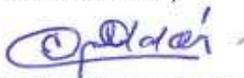
- La condición de venta de estos medicamentos es bajo prescripción médica, por lo que no deberá ser dispensado sin que medie la receta médica.
- Estos medicamentos están contraindicados en las siguientes situaciones y si aparecen durante su uso deben suspenderse inmediatamente:
 - Presencia o antecedentes de accidentes cerebrovasculares de origen no trombótico.
 - Antecedentes personales o familiares (hermanos o padres a edad temprana) de tromboembolismo venoso idiopático confirmado.
 - Presencia o antecedentes de procesos tromboembólicos venosos (trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar) o procesos tromboembólicos arteriales (accidente cerebrovascular, infarto del miocardio) o pródromos de una trombosis.
 - Pancreatitis o antecedentes de pancreatitis que se asocie a una hipertrigliceridemia grave.
 - Migraña con aura focal.
 - Diabetes mellitus con afección vascular.
 - Hipertensión arterial no controlada
 - Presencia de uno o varios factores graves de trombosis arterial o venosa.
 - Valvulopatía trombogénica.
 - Enfermedad hepática severa, siempre que los valores de la función hepática no se hayan normalizado.
 - Presencia o antecedente de tumores hepáticos (benignos o malignos).
 - Presencia o sospecha de neoplasias malignas de los órganos genitales o de la mama estrógeno dependiente.
 - Hemorragia vaginal no diagnosticada.
 - Embarazo conocido o sospechado.
 - Lactancia
 - Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.
- Si algunos de los procesos/factores de riesgo que se mencionan a continuación están presentes deben valorarse los beneficios del uso de ciproterona-etinilestradiol frente a los posibles riesgos para cada mujer en particular, y comentarlos con ellas antes de que decida comenzar a usarlos. En caso de agravamiento, exacerbación o aparición por primera vez de cualquiera de estos cuadros o factores de riesgo, la paciente debe contactar con su médico lo antes posible.
- Las razones para el cese inmediato de la administración de la combinación ciproterona con etinilestradiol, son las siguientes:
 - Exacerbación de cefaleas de tipo migrañosa o cefaleas inusualmente frecuentes o graves.
 - Alteración súbita de la presión o de la audición u otras alteraciones de la percepción.
 - Primeros signos de tromboflebitis o síntomas tromboembólicos (dolores inusuales o inflamación de las piernas, dolores punzantes al respirar o tos sin motivo aparente). Sensación de dolor o tensión precordial.
 - Seis semanas antes de cualquier cirugía mayor programada. No se debe reanudar el tratamiento hasta dos semanas después de que se recupere completamente la movilidad.
 - Aparición de ictericia, hepatitis o prurito generalizado.
 - Aumento de los ataques/crisis epilépticas.
 - Aumento significativo de la presión sanguínea.
 - Aparición de depresión grave.
 - Dolor abdominal superior intenso o hepatomegalia.
 - Embarazo.

- Los síntomas de los episodios trombóticos/tromboembólicos arteriales o venosos, o de un accidente cerebrovascular pueden incluir: dolor y/o inflamación en una sola pierna; dolor torácico intenso súbito, que se puede irradiar a brazo izquierdo o no; disnea repentina; tos de inicio repentino; cefalea no habitual, intensa y prolongada; pérdida súbita de la visión, parcial o completa; diplopia; lenguaje arrastrado afasia; vértigo; colapso con o sin convulsiones focales; debilidad o entumecimiento marcado afecta de forma repentina a un hemicuerpo o una parte del cuerpo; trastornos motores; abdomen agudo.
- Existen determinados factores que pueden incrementar el riesgo de trombosis venosa, como la obesidad severa (Índice de masa corporal $>30\text{kg/m}^2$), la edad avanzada, una predisposición genética a la aparición de trombos, o antecedentes personales o familiares de tromboembolismo venoso idiopático confirmado. Además, el riesgo de tromboembolismo venoso puede aumentar temporalmente durante una inmovilización prolongada, cirugía mayor, cualquier cirugía de las piernas o un traumatismo mayor.
- Ciertos factores como el tabaquismo, la obesidad, las enfermedades cardiovasculares, la hipertensión, la diabetes, la dislipoproteinemia y la migraña pueden incrementar el riesgo de tromboembolismo arterial.
- Los factores bioquímicos que pueden indicar una predisposición hereditaria o adquirida a la trombosis arterial o venosa incluyen: resistencia a la proteína C activada, hiperhomocisteinemia, déficit de antitrombina III, déficit de proteína C, déficit de proteína S, anticuerpos antifosfolípido (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico).
- Las pacientes que estén tomando este producto no deben usar un anticonceptivo hormonal adicional, ya que la paciente estaría expuesta a una dosis excesiva de hormonas y mayor sería el riesgo de reacciones adversas, incluyendo los eventos trombóticos.
- Finalmente se recuerda a los profesionales sanitarios la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas de estos productos al Centro Institucional de Farmacovigilancia correspondiente o directamente Centro Nacional de Farmacovigilancia, telefax 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa

Fuentes de información

1. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2013/01/WC500137933.pdf
2. http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/docs/NI-MUH_FV_07-2013-etinilestradiol.pdf
3. http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_06-2013-anticonceptivos.htm
4. <http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Diane-R-35-et-ses-generiques-Communique>
5. <http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Pour-la-securite-des-patients-l-ANSM-engage-une-procedure-de-suspension-de-l-AMM-de-Diane-35-et-de-ses-generiques-Communique>
6. http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=68629&formato=pdf&formulario=FI_CHAS&file=ficha.pdf
7. <http://www.medsafe.govt.nz/profs/Datasheet/d/Diane35EDtab.pdf>
8. <http://www.medicines.org.uk/EMC/medicine/1814/SPC/Dianette/>
9. <http://webprod5.hc-sc.gc.ca/dpd-bdpp/info.do?code=53444&lang=eng>

Atentamente,



MAGÍSTER ERIC CONTE
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

