



155/CNFV/DFV/DNFD
30 de octubre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

M. Sc. Lisbeth Tristán de Brea
De: **MAGÍSTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
DIENOGEST /ETINILESTRADIOL: PUEDE SER USADO PARA EL TRATAMIENTO DE
ACNÉ DESPUÉS QUE OTROS TRATAMIENTOS HAN FALLADO EN MUJERES QUIENES
ELIGEN LA ANTICONCEPCIÓN ORAL.**

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS NOTAS DE SEGURIDAD EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha recomendado que los medicamentos que contienen una combinación de dienogest 2mg y etinilestradiol 0.03mg pueden continuar siendo usados para tratar el acné moderado cuando otros tratamientos adecuados, ya sea aplicados a la piel o antibióticos orales no funcionaron. Sin embargo, estos medicamentos, los cuales están aprobados como anticonceptivos orales, solo pueden ser usados en mujeres que eligen la anticoncepción oral.

Habiendo evaluado los datos existentes sobre la efectividad de esta combinación en el tratamiento del acné, el Comité para Productos Medicinales para uso humano (CHMP) concluyó que hay suficiente evidencia para sustentar su uso en el acné moderado. Relacionado al riesgo de eventos adversos, la CHMP consideró que los datos disponibles no levantan ninguna preocupación de seguridad. El riesgo conocido de trombo embolismo venoso (VTE), la cual puede ocurrir con todos los anticonceptivos hormonales combinados, es considerado bajo. Sin embargo, los riesgos con dienogest/ etinilestradiol no son suficientes para estimar con precisión cómo se compara con otros anticonceptivos y se requieren datos adicionales.

Considerando los beneficios observados de la combinación dienogest / etinilestradiol en el tratamiento del acné, el riesgo potencial de VTE y la naturaleza de la enfermedad, la CHMP concluyó que esta combinación solo debe ser usada después que otros tratamientos han fallado y solamente cuando la anticoncepción oral ha sido elegida. La CHMP también recomendó que las mujeres deben también ser evaluadas por sus médicos de 3 a 6 meses después de iniciar el tratamiento y posteriormente de forma periódica para revisar la necesidad de continuar con el tratamiento. La EMA informa que la información de prescripción de los productos que contengan esta combinación será actualizada con estas recomendaciones.

Información para pacientes

- Los medicamentos que contienen dienogest y etinilestradiol solo deben ser utilizados para tratar el acné moderado en mujeres quienes han elegido la anticoncepción oral. Ellos solo deben ser usados cuando los tratamientos aplicados a la piel o antibióticos orales no han funcionado.
- Cuando tome dienogest / etinilestradiol, debe estar alerta a los signos y síntomas de coágulos sanguíneos en las venas, los cuales pueden incluir dolor severo o hinchazón en las piernas, falta de aire repentino e inexplicable, respiración rápida y tos, dolor de pecho y debilidad o adormecimiento del rostro, brazos o piernas. Si usted presenta alguno de estos signos o síntomas debe buscar atención médica de inmediato.
- Su acné debe mejorar después de 3 a 6 meses de tratamiento con dienogest / etinilestradiol. Su doctor evaluará si usted debe continuar este medicamento 3 a 6 meses después de iniciado el tratamiento y regularmente luego de esto.

Información para los profesionales de la salud

- Datos de dos estudios fase III (estudio número A07062 y A28501) en alrededor de 2400 mujeres (la mayoría con acné moderado) mostró que dienogest / etinilestradiol fue más efectivo que placebo y al menos tan efectivo como etinilestradiol/norgestimato y etinilestradiol/ciproterona al tratar el acné en términos de cambios en la cuenta de lesiones inflamatorias, cuenta de lesiones totales y mejoría del acné facial de acuerdo a la Evaluación global del investigador (IGA por sus siglas en inglés).
- Se desconoce cómo se compara la eficacia de dienogest / etinilestradiol con otros tratamientos para el acné, por ejemplo tratamientos tópicos y antibióticos sistémicos.
- Los datos de seguridad disponible actualmente no levanta ninguna preocupación de seguridad. Sin embargo, a la fecha, hay datos insuficientes para determinar con seguridad el riesgo relativo de trombo embolismo venoso (VTE) con respecto a otros anticonceptivos hormonales combinados conteniendo otras progesteronas.
- Tomando en consideración la evidencia disponible, y de forma de no exponer innecesariamente a mujeres a un riesgo mayor de VTE, el uso de dienogest / etinilestradiol debe ser restringido a una segunda línea y a mujeres que eligieron la anticoncepción oral.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados varios productos con la combinación de dienogest 2.0 mg / etinilestradiol 0.03 mg, pero no tienen aprobada el uso referido en esta nota.

A través del Centro Nacional de Farmacovigilancia se han emitido notas de seguridad sobre el etinilestradiol, pero no relacionadas con esta combinación.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Farmacia y Drogas de Panamá recomienda:

- Recomendar a los fabricantes de los productos registrados en Panamá, que aún no hayan actualizado esta información para esta combinación, que actualicen la información de prescripción de los productos.
- Debido a que la mejoría del acné requiere al menos de tres meses de tratamiento con dienogest / etinilestradiol y una mejoría adicional ha sido vista después de seis meses, las mujeres deben ser evaluadas 3 a 6 meses después del inicio del tratamiento y periódicamente a continuación para revisar la necesidad de continuar con el tratamiento.
- A los pacientes cualquier consulta sobre estos productos preguntar a su médico.

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

- Comunicar esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud <http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales de la salud.

Se exhorta a los profesionales de salud a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

Nota: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos, basados en los comunicados de las agencias reguladoras internacionales de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incongruencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuente:

- **European Medicines Agency (EMA) – News and Events – Dienogest/ ethinylestradiol can be used for acne after certain other treatments have failed. 27.01.2017**
- **Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional DE Farmacia y Drogas [consultada 30/10/2017]**
- **Base de Datos de Notificaciones de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá [consultada 30/10/2017]**

AC -----última línea-----

“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

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