



Estado Plurinacional de Bolivia  
Ministerio de Salud y Deportes



# ALERTA N° 1/2013

## ACETATO CIPROTERONA /ETINILESTRADIOL

La Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud (UNIMED) , Centro Nacional de Farmacovigilancia y conforme a los acuerdos del grupo de trabajo de farmacovigilancia de la Red PARF tiene a bien comunicar a los profesionales en salud, instituciones publicas y privadas, establecimientos farmacéuticos, empresas farmacéuticas y público en general que:

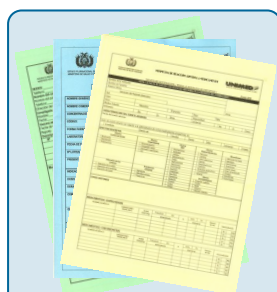
La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha iniciado el 7 de febrero la evaluación de Diane 35 y otros medicamentos que contienen **Acetato de Ciproterona 2 mg y Etinilestradiol 35 ug**, a raíz de la decisión de la Agencia Nacional de Seguridad del Medicamento (ANSM) de Francia de suspender la comercialización de Diane 35 y sus genéricos en un plazo de 3 meses. Esta decisión se produce tras una evaluación de las notificaciones de tromboembolias venosas y arteriales, TEV y TEA (formación de coágulos sanguíneos en las venas y arterias respectivamente) por el uso del producto como anticonceptivo, indicación NO autorizada.

REF:[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/For\\_cyproterone/ethinylestradiol](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/For_cyproterone/ethinylestradiol)

Conforme a recomendaciones de la Comisión Farmacológica Nacional, las indicaciones aprobadas por la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud para la combinación de **Acetato de Ciproterona 2mg y Etinilestradiol 35 ug** en sus diferentes formas farmacéuticas son las siguientes:

- ◆ Tratamiento de enfermedades andrógeno dependientes en la mujer como; acné particularmente formas acentuadas y aquellas que van acompañadas de seborreas
- ◆ Alopecia androgénica
- ◆ Casos leves de hirsutismo

A fin de precautelar la salud de la población boliviana; se Alerta, referirse solo a las indicaciones aprobadas y registradas en el país y no así al uso del medicamento como anticonceptivo.



### Instrumentos de Notificación:

1. Formulario 020 : Sospecha de reacciones adversas a medicamentos
2. Formulario 029 : Sospecha falla terapéutica
3. Formulario 030 : Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización

[www.sns.gob.bo/unimed](http://www.sns.gob.bo/unimed)

### Edición General:

Ministerio de Salud y Deportes  
Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud  
Centro Nacional de Farmacovigilancia

### Dirección:

Calle Capitán Ravelo  
N° 2199  
Teléfono—Fax:  
591-2-2440122  
<http://www.sns.gob.bo>  
La Paz—Bolivia

REGISTRO SANITARIO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PAIS DE ORIGEN	EMPRESA
II-48015/2012	GENOBELLE	COMPRIMIDO RECUBIERTO	URUGUAY	NEXTCORP S.R.L.
II-32507/2011	EVILIN	TABLETA RECUBIERTA	BRASIL	LABORATORIOS DROGUERIA INTI S.A.
II-30895/2010	DIANE 35	GRAGEA	BRASIL	BAYER BOLIVIANA LTDA
II-30006/2009	DIXI 35	COMPRIMIDO RECUBIERTO	CHILE	PHARMATECH BOLIVIANA S.A.
II-34560/2012	DRINA	GRAGEA	CHILE	ABL PHARMA BOLIVIA LTDA.
II-34720/2012	DRINA	GRAGEA	CHILE	ABL PHARMA BOLIVIA LTDA.
II-43929/2011	SOP	COMPRIMIDO RECUBIERTO	BRASIL	LABORATORIOS GAUTIER BOLIVIA S.A.

Nota: Se recuerda la necesidad y obligación de reportar al Centro Nacional de Farmacovigilancia toda sospechas de Reacción Adversa a Medicamentos que se observe por la utilización de los productos que se comercializan en nuestro país.

Dra. Jenny Flores Toro  
RESP. DEL CENTRO NAL. DE FARMACOVIGILANCIA  
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES  
UNIMED

Dra. Albania Burgos Arreola  
JEFA UNIDAD DE MED. Y TECNOLOGÍA EN SALUD  
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES  
UNIMED

La Paz—Bolivia 11 de marzo 2013