ACETATO DE CIPROTERONA/ETINILESTRADIOL

LISTA DE COMPROBACIÓN PARA LA PRESCRIPCIÓN DIRIGIDA AL PROFESIONAL SANITARIO

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Junio 2025

Disponible en la web de la AEMPS: www.aemps.gob.es

MA-M_CPA_EE-ES-0001-3

LISTA DE COMPROBACIÓN PARA EL MÉDICO - ACETATO DE CIPROTERONA/ETINILESTRADIOL

El objetivo de este material es proporcionarle información de seguridad importante en relación con el riesgo de tromboembolismo venoso y arterial asociado a la administración de acetato de ciproterona/etinilestradiol.

Utilice esta lista de comprobación con regularidad y consulte la Ficha Técnica (FT) para una información más detallada, disponible en el Centro de Información online de medicamentos (CIMA) http://www.aemps.gob.es/

Indicación autorizada:

Tratamiento del acné andrógeno-dependiente de moderado a severo (con o sin seborrea) y/o hirsutismo, en mujeres en edad reproductiva.

Para el tratamiento del acné, la combinación acetato de ciproterona/etinilestradiol se debe usar exclusivamente en caso de ausencia de respuesta al tratamiento tópico o a la antibioterapia sistémica.

Puesto que acetato de ciproterona/etinilestradiol también actúa como anticonceptivo hormonal, no debe administrarse junto con otros anticonceptivos hormonales.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Es importante destacar el riesgo de tromboembolismo asociado al uso de acetato de ciproterona/etinilestradiol. Deberán tenerse en cuenta las contraindicaciones y factores de riesgo asociados a este riesgo antes de prescribir el medicamento.

- El riesgo de **tromboembolismo venoso** (TEV) asociado a la administración de acetato de ciproterona/etinilestradiol es más elevado:
    - durante el primer año de uso,
    - cuando se reinicia su uso después de haberlo interrumpido durante 1 mes o más.

  También se ha asociado el uso de los anticonceptivos hormonales con un mayor riesgo de **tromboembolismo arterial.**
- La decisión de prescribir este medicamento solamente deberá tomarse tras comentar con la paciente todas las cuestiones relacionadas con el riesgo tromboembólico del medicamento para así garantizar que comprende:
    - el efecto de cualquiera de los factores de riesgo intrínsecos sobre su riesgo de trombosis,
    - el riesgo de tromboembolismo,
    - la necesidad de estar alerta ante los signos y síntomas indicativos de trombosis.

Recuerde considerar la posibilidad de un acontecimiento tromboembólico en mujeres sanas en edad reproductiva también en caso de molestias inespecíficas sin causa aparente, como dolor en la pierna, tos/disnea o cefalea.

NO PRESCRIBA ACETATO DE CIPROTERONA/ETINILESTRADIOL SI SU PACIENTE SE ENCUENTRA EN ALGUNA DE LAS SIGUIENTES SITUACIONES:

- ☐ Uso concomitante de otro anticonceptivo hormonal.
- ☐ Presencia o antecedentes de trombosis venosa (trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar).
- ☐ Presencia o antecedentes de trombosis arterial (por ejemplo, infarto de miocardio) o afecciones prodrómicas (por ejemplo, angina de pecho o accidente isquémico transitorio).
- ☐ Presencia o antecedentes de accidente cerebrovascular.
- ☐ Presencia de uno o más factores de riesgo graves o múltiples de trombosis venosa o arterial tales como diabetes mellitus con síntomas vasculares, hipertensión grave o dislipoproteinemia grave.
- ☐ Predisposición hereditaria o adquirida a padecer trombosis venosa o arterial, como por ejemplo resistencia a la proteína C activada (APC), déficit de antitrombina III, déficit de proteína C, déficit de proteína S, hiperhomocisteinemia, y anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulante del lupus).
- ☐ Antecedentes personales de TEV idiopático confirmado o antecedentes familiares (TEV en un hermano/a o en alguno de los padres a una edad relativamente temprana).
- ☐ Migraña con aura focal.
- ☐ Valvulopatías trombogénicas.
- ☐ Próxima intervención quirúrgica mayor o un período de inmovilización prolongada. Si es así, aconseje a la paciente que deje de tomar acetato de ciproterona/etinilestradiol y que utilice un tratamiento no hormonal para su afección cutánea y, si es necesario, un método anticonceptivo no hormonal durante al menos 4 semanas antes y dos semanas después de que recupere completamente la movilidad*.

  *Esto debe ponderarse frente al riesgo de tromboembolismo venoso tras interrumpir el uso de acetato de ciproterona/etinilestradiol durante 4 semanas o más.

FACTORES DE RIESGO A TENER EN CUENTA ANTES DE PRESCRIBIR ACETATO DE CIPROTERONA/ETINILESTRADIOL:

- ☐ IMC superior a los 30 kg/m².
- ☐ Edad superior a los 35 años.
- ☐ Tabaquismo (si la paciente fuma y además es mayor de 35 años, se le debe aconsejar encarecidamente que deje de fumar o que utilice un tratamiento no hormonal para su acné y/o hirsutismo).
- ☐ Tensión arterial elevada, p. ej. sistólica 140-159 o diastólica 90-99 mm Hg.
- ☐ Antecedentes familiares de acontecimientos tromboembólicos (ver la lista de arriba) a una edad relativamente temprana (p. ej. antes de los 50 años).
- ☐ Hiperlipemia (en la paciente o en algún familiar directo).
- ☐ Migrañas.
- ☐ Existencia de enfermedad cardiovascular como fibrilación auricular, arritmia, cardiopatía coronaria, valvulopatía cardíaca.
- ☐ Diabetes mellitus.
- ☐ Parto en las últimas semanas.
- ☐ Comorbilidad que pueda aumentar el riesgo de trombosis (p. ej. cáncer, lupus eritematoso sistémico, anemia de células falciformes, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, síndrome urémico hemolítico).
- ☐ Toma concomitante de otros medicamentos que puedan incrementar el riesgo de trombosis (p. ej. corticoesteroides, neurolépticos, antipsicóticos, antidepresivos, quimioterapia, etc.).

Más de un factor de riesgo puede significar que no se debe usar acetato de ciproterona/etinilestradiol.

No olvide que los factores de riesgo pueden modificarse a lo largo del tiempo por lo que habrá que examinarlos periódicamente.

NO OLVIDE EXPLICARLE A SU PACIENTE QUE:

☐ El riesgo de tromboembolismo aumenta si:

- Realiza viajes prolongados (p. ej. en vuelos de larga distancia).
- Adquiere uno o más de los factores de riesgo arriba indicados.
- Ha dado a luz en las últimas semanas.
- ➢ En estas situaciones sus pacientes deberían estar especialmente alerta ante la aparición de cualquier signo o síntoma sugestivo de tromboembolismo.

☐ Deberá informar a su médico de en caso de que alguna de las situaciones arriba indicadas cambie o empeore.

☐ Deberá informar a su médico de que está tomando acetato de ciproterona/etinilestradiol en caso de que tenga que someterse a:

- Una intervención quirúrgica.
- Un periodo de inmovilización prolongado (p. ej. debido a una lesión o enfermedad, o si tiene la pierna escayolada).
- ➢ En estas situaciones se recomienda interrumpir la administración del medicamento.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en: https://www.notificaRAM.es.