

## CIRCULAR INFORMATIVA

---

**Data:** 11/03/2020

**Ref.ª Nº:** 015/ERIS-DRF/2020

**Assunto:** Ciproterona – Restrições de Utilização

**Para:** Profissionais de Saúde

---

A ciproterona é um antiandrogénio comumente indicado no tratamento de patologias andrógeno-dependentes como o hirsutismo (crescimento excessivo de pelos grossos), alopecia (perda de pelos do corpo), acne e cancro de próstata. Os medicamentos contendo ciproterona podem apresentar-se na forma isolada ou em combinações com estrogénios, sendo também utilizados como contraceptivos e na terapia de reposição hormonal.

As reações adversas mais frequentemente notificadas incluem *spotting* (sangramento intermenstrual), aumento de peso e humor deprimido.

No seguimento de estudos publicados na literatura, e analisados pela Agência Francesa de Medicamentos (ANSM), sobre casos de meningioma associados ao uso de ciproterona, o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC), da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), iniciou a revisão de segurança para esses medicamentos, tendo culminado esta revisão na emissão de um conjunto de medidas de restrição de utilização.

A reação adversa meningioma, tumor benigno das meninges, é uma reação adversa rara que pode afetar entre 1 e 10 em 10.000 pessoas, dependendo da dose e duração do tratamento. Esta reação associada à utilização de ciproterona já consta das informações dos medicamentos desde 2009, como contraindicação para o uso em doentes com meningioma ou com antecedentes de meningioma.

Os sintomas de meningioma podem incluir alterações na visão, perda auditiva ou zumbido nos ouvidos, perda de olfato, dores de cabeça, perda de memória, convulsões ou fraqueza nos braços e pernas.

## CABO VERDE

Os medicamentos contendo ciproterona constam da Lista Nacional de Medicamentos, pelo que é de se esperar a presença no mercado desses medicamentos<sup>1</sup>.

Apesar de até o momento não ter havido qualquer notificação neste sentido, a ERIS informa:

### Aos Profissionais de Saúde:

- A ocorrência de meningiomas (únicos e múltiplos) tem sido relatada em associação com o uso de ciproterona, principalmente nas doses de 25 mg/dia ou doses superiores.
- O risco de meningioma aumenta com o aumento de doses cumulativas de ciproterona. A maioria dos casos foi relatado após exposição prolongada (vários anos) a altas doses de ciproterona (25 mg por dia ou doses superiores).
- Medicamentos com doses diárias de 10 mg ou mais de ciproterona só devem ser utilizados para as condições andrógeno-dependentes como o hirsutismo, alopecia, acne e seborreia, quando as outras opções de tratamento, incluindo tratamento com doses mais baixas como ciproterona/etinilestradiol (2 mg + 0,035 mg) tiverem falhado. E após melhora clínica, a dose deve ser gradualmente reduzida até a menor dose efetiva.
- Medicamentos contendo ciproterona só devem ser utilizados para a redução do desejo sexual em desvios sexuais em homens quando outras opções de tratamento não forem adequadas.
- Monitorizar os pacientes em tratamento com ciproterona para a ocorrência de meningioma. Em caso de diagnóstico, o tratamento deve ser interrompido permanentemente.
- A combinação de ciproterona (1 e 2 mg) e etinilestradiol ou estradiol será contraindicado em pacientes com meningioma ou história de meningioma. Medicamentos com doses mais altas de ciproterona já têm essa contraindicação.
- Não se verificam mudanças na utilização do medicamento para o cancro da próstata.

---

<sup>1</sup> Ciproterona Generis; Androcur

A ERIS continuará a acompanhar e a divulgar toda a informação de segurança sobre este assunto.

### **CONTACTO PARA NOTIFICAÇÃO:**

---

As reações adversas e os problemas relacionados com medicamentos devem ser notificados à ERIS, através da ficha de notificação ou pelos seguintes contactos:

**Telefone:** 262 6457

**Fax:** 262 49 70

**Correio**

**eletrónico:** [fv@eris.cv](mailto:fv@eris.cv)

**Sítio**

**eletrónico:** [www.eris.cv](http://www.eris.cv)

C/C:

Direção Nacional de Saúde