

## Comunicado aos Profissionais de Saúde

São Paulo, 25 de Abril de 2013.

Prezado(a) Profissional de Saúde;

Atendendo ao propósito de permanente informação aos profissionais de saúde a respeito de seus produtos, a Merck vem comunicá-lo sobre recentes restrições quanto ao uso de terapias hormonais estrógeno-andrógeno.

Em 30 de janeiro de 2013 a Autoridade de Saúde francesa (ANSM) comunicou a retirada do produto Diane 35® (produto da Bayer Healthcare Pharmaceuticals) e seus genéricos na França em um prazo de três meses, devido ao risco de tromboembolismo. Na França, Diane 35® é somente autorizado para o tratamento da acne. O produto Diclin® da Merck é um produto similar ao Diane 35®, que contém a combinação de acetato de ciproterona e etinilestradiol como ingredientes farmacêuticos ativos.

### INDICAÇÕES AUTORIZADAS DE DICLIN®

As indicações autorizadas para Diclin® são tratamento de desordens andrógeno-dependentes em mulheres, tais como acne, particularmente seguido por seborréia, inflamação ou nódulos (acne papulopustular, nodulocísticas acne), alopecia androgênica e casos de hirsutismo leve. Diclin® não deve ser prescrito como anticoncepcionais. A contracepção não é uma indicação aprovada.

### RECOMENDAÇÕES

O risco de trombose é potencializado quando estes fármacos são administrados como terapia de longo prazo e quando existem outros fatores concomitantes como o tabagismo, excesso de peso, dislipidemias e idade avançada.

Em geral, o balanço benefício-risco de Diclin® é positivo para as indicações aprovadas.

As seguintes atividades de atenuação do risco são recomendadas:

- A fim de reduzir o uso off-label de Diclin®, por favor, solicite aos pacientes somente utilizar Diclin® para as indicações aprovadas.
- A droga **deve ser descontinuada** se o paciente se queixar de sinais precoces de tromboembolismo venoso e arterial.
- A medicação também deve ser **imediatamente interrompida** em caso de intervenções planejadas (6 semanas antes da data prevista) ou imobilidade forçada (acidentes, etc). Em todos estes casos, há um maior risco de trombose.
- Durante tratamentos de longo prazo e na presença dos fatores concomitantes acima mencionados, o paciente deve submeter-se a exames de acompanhamento a cada 6 meses, aproximadamente.

**INFORMAÇÕES ADICIONAIS SOBRE A QUESTÃO DE SEGURANÇA**

O risco de eventos tromboembólicos venosos e arteriais, em associação com terapia hormonal estrógeno-andrógeno tais como a combinação de ciproterona e etinilestradiol é bem conhecido e está refletido na bula de Diclin®.

**INFORMAÇÃO DE COMUNICAÇÃO**

Se você tiver dúvidas, por favor, não hesite em contatar o departamento de Relações Médicas ou o Serviço de Atendimento ao Cliente através do telefone 0800-7277293.

Atenciosamente,

**André Abrahão**  
Diretor Médico