

**COMUNICADO DE SEGURIDAD DE FARMACOVIGILANCIA N° 009-2020****Riesgo de **meningioma** asociado al uso de **ciproterona****

Ciproterona es un medicamento derivado de la progesterona con efecto antiandrogénico. En mujeres está indicado para tratar las manifestaciones graves de androgenización – como hirsutismo muy intenso y alopecia androgénica severa – mientras que en hombres se utiliza en el tratamiento de carcinoma avanzado de próstata, hipersexualidad y sofocos causados por disminución de los niveles de andrógenos¹.

Recientemente, el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) informó sobre el **aumento de riesgo de meningioma (único o múltiple) asociado a dosis acumulada de ciproterona, principalmente, al usarse dosis altas (superior a 25 mg/día) por un tiempo prolongado (años)**. Cabe señalar que, también se han **identificado algunos casos de meningioma con tiempos más cortos de tratamiento**.^{2,3}

En ese sentido, el **Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI – EsSalud)** recomienda a los profesionales de la salud lo siguiente:

- ✓ No utilizar ciproterona en pacientes con antecedentes de meningioma.
- ✓ Usar ciproterona solo cuando otras alternativas no sean posibles o resulten ineficaces, utilizando la dosis eficaz más baja posible (no hay nuevas restricciones para el uso en cáncer de próstata)^{1,3}.
- ✓ Vigilar la aparición en los pacientes en tratamiento, de síntomas compatibles con la presencia de meningioma (pérdida de visión, caída de cabello, pérdida de audición o tinnitus, alteración del gusto, cefalea, pérdida de memoria, debilidad o convulsiones en piernas o brazos)^{1,3}.
- ✓ En caso de diagnóstico de meningioma, el tratamiento debe suspenderse de forma permanente^{1,3}.

Finalmente, se recuerda a los profesionales sanitarios, que es necesario y obligatorio reportar al CRI – EsSalud las sospechas de reacciones adversas que se identifiquen por el uso de productos farmacéuticos que se utilizan en la institución.

Lima, 19 de febrero del 2020

1. AEMPS. cetato de ciproterona a dosis altas (Androcur®) y riesgo de meningioma: nuevas restricciones de uso. Consultado: 19 de febrero 2020. Disponible: <https://www.aemps.gob.es/informa/notas-informativas/medicamentos-3/seguridad-1/2020-seguridad-1/acetato-de-ciproterona-a-dosis-altas-androcur-y-riesgo-de-meningioma-nuevas-restricciones-de-uso/>

2. ANSM. Acétate de cyprotérone : l'Agence européenne des médicaments finalise l'évaluation sur le risque de méningiomes initiée par la France. Consultado: 19 de febrero 2020. Disponible: <https://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Acetate-de-cyprotérone-l-Agence-europeenne-des-medicaments-finalise-l-evaluation-sur-le-risque-de-meningiomes-initiée-par-la-France-Point-d-Information>

3. EMA. Restrictions in use of cyproterone due to meningioma risk. Consultado: 19 de febrero 2020. Disponible: <https://www.ema.europa.eu/en/news/restrictions-use-cyproterone-due-meningioma-risk>