

ESTUDIO DESCRIPTIVO DE UTILIZACIÓN DE CIPROTERONA/ETINILESTRADIOL EN LA PRÁCTICA CLÍNICA



Febrero 2018

Cuñado Moral, Ana María

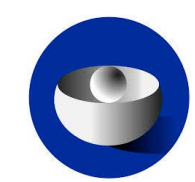
Trabajo de Fin de Grado. Facultad de Farmacia.
Universidad Complutense de Madrid

INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES

Combinación ▶ Ciproterona ▶ Antiandrógeno ▶ Indicación: **Problemas androgénicos**^{1,2}
Etinilestradiol ▶ Progestágeno

Extenso uso como anticonceptivo

Retirada en Francia en 2013³



EMA: Recomendaciones correcto uso del fármaco⁴



Actualización de Guías Clínicas

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional de tipo transversal

Cohorte anual de mujeres: Inicio de tratamiento con CPA/EE entre 2011-2016 (salvo 2013)

Base de datos de Atención Primaria THIN (*The Health Improvement Network*) de Reino Unido^{5,6}

- Cálculo de la **incidencia acumulada** anual de la proporción de nuevas usuarias de CPA/EE entre 2011-2016.
- Restringiendo al año 2016

Variables de interés recogidas:

- Estilo de vida
- Comorbilidades
- Posible indicación
- Tratamiento

Caracterización de nuevas usuarias:
Análisis descriptivo

RESULTADOS

La **figura 1** muestra la tendencia de prescripción de CPA/EE en los últimos años. En 2011 la IA fue de 15,89/10.000 y llegó a 9,90/10.000 en 2016.

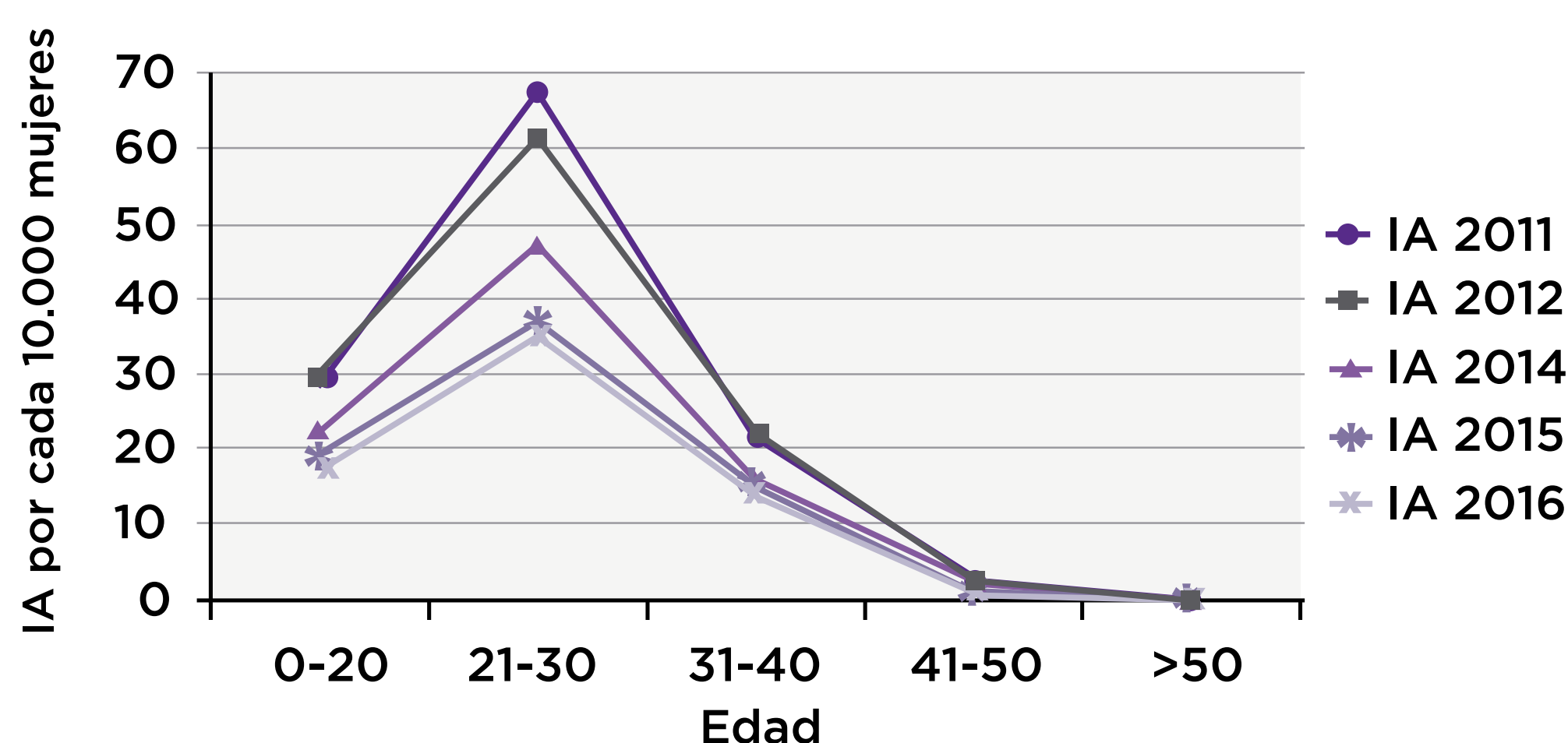


Figura 1. Incidencia acumulada (IA) de prescripción de ciproterona por cada 10.000 mujeres durante el periodo de estudio.

La prevalencia de obesidad y tabaquismo entre las usuarias fueron 10,4% y 10,9%, respectivamente. Durante el año previo a la prescripción de CPA/EE, el 35,0% de las mujeres recibieron antibióticos sistémicos y el 33,5% antibióticos tópicos. (**Tabla 1**).

En resumen, durante el año previo más del 75% de las mujeres recibieron tratamiento para el acné y/o fueron diagnosticadas de alguna condición androgénica, siendo esta mayoritariamente acné (52,5%) (**Figura 2**).

Tabla 2: Patologías de las usuarias durante el año previo

Patología	Nº de usuarias	%
Cualquier condición androgénica	1025	61,8
Acné	870	52,5
Síndrome de ovario poliquístico	95	5,7
Hirsutismo	45	2,7
Alopecia	15	0,9
Seborrea	0	0
Desórdenes menstruales	215	13,0
Problemas menstruales	146	8,8
Oligomenorrea	34	2,1
Amenorrea	28	1,7
Síndrome premenstrual	4	0,2
Endometriosis	3	0,2
Mioma	0	0
Manejo anticonceptivo	615	37,1

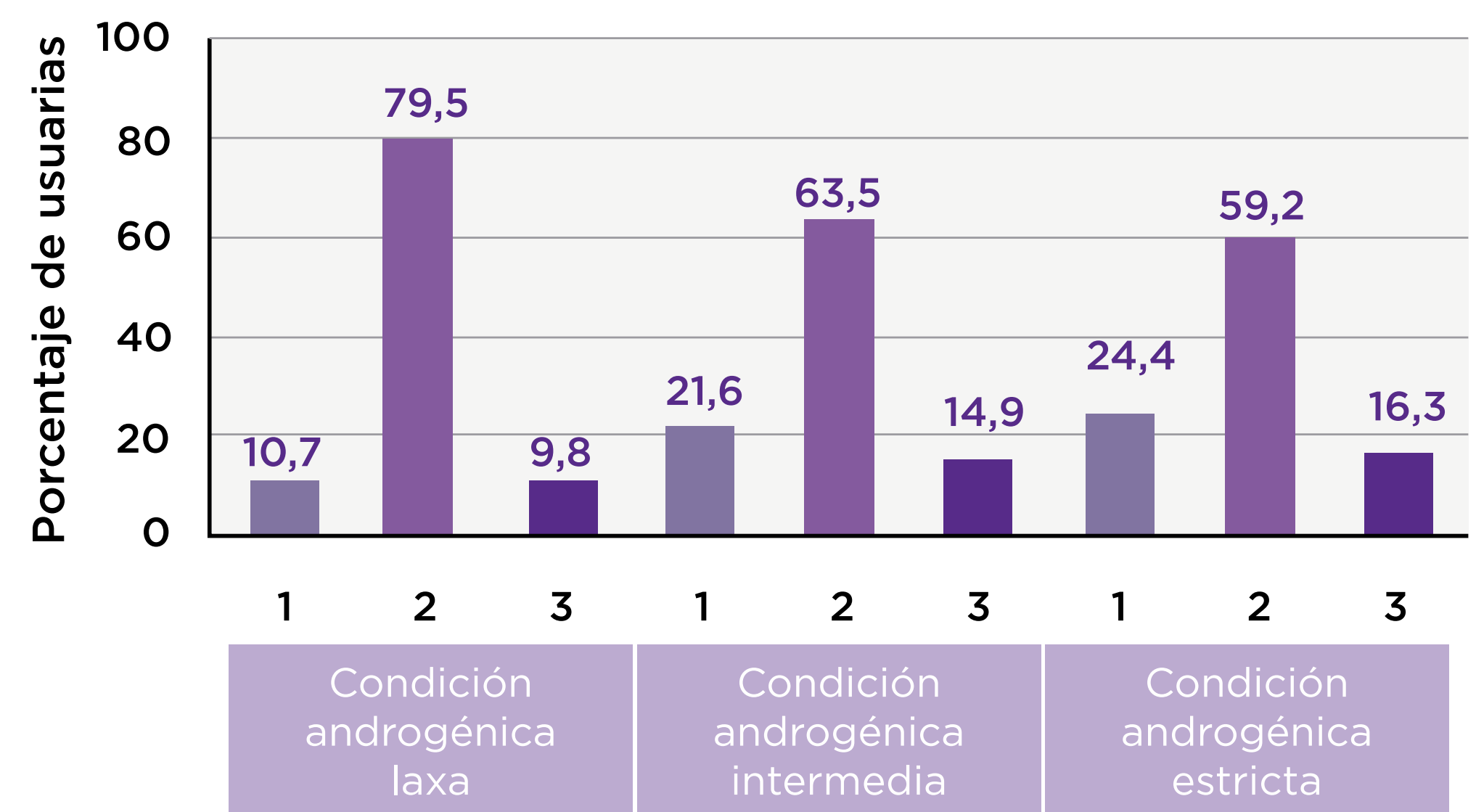
OBJETIVOS

- **Objetivo principal:** conocer el **manejo de CPA/EE** en la práctica clínica.
- **Objetivos secundarios:** Conocer:
 - Frecuencia de prescripción de CPA/EE entre 2011 y 2016.
 - Patrón de estilo de vida, comorbilidades y uso de otros tratamientos farmacológicos de las nuevas usuarias del año 2016.
 - En el año 2016, proporción de nuevas usuarias cuya indicación se adecuaba a las aprobadas en Ficha Técnica.

Tabla 1. Caracterización de las nuevas usuarias en 2016

Estilo de vida		
Características	Nº de usuarias	%
Índice de masa corporal (IMC)		
<30	893	53,9
>30	173	10,4
Desconocido	592	35,7
Tabaquismo		
No fumadora	1036	62,5
Fumadora	180	10,9
Exfumadora	235	14,2
Desconocido	207	12,5
Comorbilidades		
Patología	Nº de usuarias	%
Ansiedad	306	18,5
Asma	301	18,2
Depresión	322	19,4
Hipertensión arterial	7	0,4
TVP [†]	8	0,5
Tratamiento farmacológico		
Tratamiento	Nº de usuarias	%
Antibióticos sistémicos	581	35,0
Antibióticos tópicos	555	33,5
Retinoides tópicos	334	20,1
Retinoides sistémicos	2	0,1
Otros agentes tópicos	131	7,9
AOCs*	329	19,8
Otros anticonceptivos	205	12,3
Antidepresivos	220	13,3
Benzodiazepinas	66	4,0
Fármacos Sistema Respiratorio	296	17,9

*AOC: anticonceptivo oral combinado
†TVP: trombosis venosa profunda



1: No condición androgénica y no tratamiento
2: Condición androgénica independientemente del tratamiento
3: Sólo tratamiento sin condición androgénica

Figura 2. Porcentaje de usuarias de CPA/EE en función del tratamiento para el acné y de la condición androgénica, estableciéndose tres definiciones de ésta.

CONCLUSIÓN

- Disminución continua de la incidencia de prescripción de CPA durante los últimos años, desde 2011 hasta la actualidad. Esta disminución es más pronunciada en el grupo etario de 21-30 años.
- Las nuevas usuarias de CPA/EE presentan un perfil de riesgo cardiovascular bajo y una alta prevalencia de patologías relacionadas con el SNC, pudiendo estar contraindicado su uso.
- Los datos del estudio muestran un seguimiento de las recomendaciones establecidas por la EMA y de las Guías clínicas en la población de Reino Unido.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ficha Técnica de Diane 2mg/0.035mg. Tomado de: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/55698/FT_55698.html.pdf Último acceso: diciembre 2017
2. den T, et al. Combined oral contraceptives: venous thrombosis. Cochrane Database Syst Rev. 2014;(3):1-52.
3. Collier R. Scrutiny of Diane-35 due to potential dangers of off-label prescribing. CMAJ. 2013;185(5):217-8
4. European Medicines Agency (EMA). Benefits of Diane 35 and its generics outweigh risks in certain patient groups. 2013. Tomado de: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Cyproterone_and_ethinylestradiol-containing_medicines/human_referral_prac_000017.jsp&mid=WCOB01ac05805c516f Último acceso: diciembre 2017
5. Lewis JD, Schinnar R, Bilker WB, Wang X, Strom BL. Validation studies of the health improvement network (THIN) database for pharmacoepidemiology research. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2007;16(4):393-401
6. Blak BT, Thompson M, Dattani H, Bourke A. Generalisability of the Health Improvement Network (THIN) database: Demographics, chronic disease prevalence and mortality rates. Inform Prim Care. 2011;19(4):251-5

Para acceder a la memoria completa:



1. Ficha Técnica de Diane 2mg/0.035mg. Tomado de: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/55698/FT_55698.html.pdf Último acceso: diciembre 2017
2. den T, et al. Combined oral contraceptives: venous thrombosis. Cochrane Database Syst Rev. 2014;(3):1-52.
3. Collier R. Scrutiny of Diane-35 due to potential dangers of off-label prescribing. CMAJ. 2013;185(5):217-8
4. European Medicines Agency (EMA). Benefits of Diane 35 and its generics outweigh risks in certain patient groups. 2013. Tomado de: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Cyproterone_and_ethinylestradiol-containing_medicines/human_referral_prac_000017.jsp&mid=WCOB01ac05805c516f Último acceso: diciembre 2017
5. Lewis JD, Schinnar R, Bilker WB, Wang X, Strom BL. Validation studies of the health improvement network (THIN) database for pharmacoepidemiology research. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2007;16(4):393-401
6. Blak BT, Thompson M, Dattani H, Bourke A. Generalisability of the Health Improvement Network (THIN) database: Demographics, chronic disease prevalence and mortality rates. Inform Prim Care. 2011;19(4):251-5