



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 40- 2019

DIETILESTILBESTROL: ACTUALIZACIÓN DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto una modificación de la ficha técnica e inserto en los apartados de **indicaciones terapéuticas, dosis y vía de administración, contraindicaciones, interacciones con otros medicamentos y sobredosis** de las especialidades farmacéuticas que contienen DIETILESTILBESTROL (DES), un estrógeno no esteroideo, autorizado para el tratamiento del cáncer de próstata.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) de la DIGEMID no ha recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de productos farmacéuticos que contienen dietilestilbestrol. El DES está incluido en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) vigente dentro de la clasificación de “antineoplásicos e inmunosupresores”, con la forma farmacéutica de tabletas de 1 mg.

Además, la información de seguridad es sustentada por la ficha técnica de la agencia reguladora del Reino Unido (MHRA)¹, por lo que se advierte:

En el primer trimestre del embarazo, las dosis altas de dietilestilbestrol se asociaron con carcinoma vaginal, anormalidades urogenitales y fertilidad reducida en la descendencia femenina y un mayor riesgo de anomalías en el aparato genitourinario en la descendencia masculina.

En ese sentido, se recomienda a los profesionales de la salud:

- No utilizar dietilestilbestrol en niños o adultos jóvenes por su potencial carcinogénico.
- No utilizar dietilestilbestrol en mujeres en edad fértil debido a los graves efectos teratogénicos y carcinogénicos que puede ocasionar en los hijos expuestos.

A los pacientes se les recomienda:

- Si se encuentra en tratamiento con dietilestilbestrol y queda embarazada o sospecha que puede estar embarazada o planea quedar embarazada, el médico revisará urgentemente el tratamiento.
- Consultar con su médico, si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre el tratamiento con dietilestilbestrol.

Finalmente, se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: farmacovigilancia@minsa.gob.pe.

Lima, 14 de octubre del 2019

¹ Medicines and Healthcare products Regulatory Agency – MHRA. SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS: Diethylstilbestrol 1mg film-coated tablets. Disponible en: <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/spcpil/documents/spcpil/con1554437657684.pdf>