

COMMUNIQUE DU MINISTERE DE LA SANTE –MAROC
07/02/2013

DIANE®35

Le Ministère de la Santé a décidé la suspension des Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) avec arrêt de la commercialisation dans un délai de 3 mois, des médicaments à base de l'association d'éthinylestradiol 35 µg et de cyprotérone acétate 2 mg, commercialisé sous la dénomination DIANE®35, prescrit comme traitement de l'acné chez la femme.

Cette décision est prise :

- Après examen par la Commission nationale Consultative de Pharmacovigilance, des données récentes de pharmacovigilance et des études de sécurité d'utilisation du médicament DIANE®35 et ses génériques, indiquant un risque élevé de thromboses veineuses et d'embolies artérielles chez les patientes utilisant de manière prolongée le DIANE®35 comme contraceptif plutôt que traitement de l'acné, comme indiqué par son AMM.

- Faisant prévaloir le principe de précaution de santé publique,

- Vu la disponibilité de plusieurs autres alternatives thérapeutiques du traitement de l'acné,

Durant le délai de 3 mois et avant retrait du médicament des officines,

- Les patientes traitées par DIANE®35 sont invitées à consulter leur médecin pour demander plus d'informations et adapter leur traitement.

- Les pharmaciens d'officine sont invités à ne délivrer ce médicament que sur prescription médicale.

- Le Centre Antipoison et de Pharmacovigilance du Ministère de la Santé met à disposition des professionnels de santé et des citoyens un centre d'appel qui reçoit 24H/24 et 7J/7 les déclarations d'effets indésirables des médicaments sur le numéro économique 0801 00 01 80.

Le Ministère de la Santé informera régulièrement l'opinion publique sur les dernières données concernant la sécurité d'utilisation des médicaments.

Pour rappel, le DIANE®35 est commercialisé au Maroc sous l'autorisation de mise sur le marché délivrée en 1990 et renouvelée en décembre 2011. L'autorisation de mise sur le marché marocain restreint la prescription du DIANE®35 exclusivement au traitement de l'acné sévère chez la femme, de l'hirsutisme léger et de l'alopecie d'origine hormonale chez la femme.

Source : <http://srvweb.sante.gov.ma/Pages/Communiqués.aspx?IDCom=37>