Diane 35 : la pilule risque d'être amère pour l'ansm

Compte Test - 2013-05-21 20:52:00 - Vu sur pharmacie.ma

À compter du 21 mai 2013, Diane35 et ses génériques ne seront plus disponibles en pharmacie.

L'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) estimait que le rapport bénéfice/risque de Diane 35 est défavorable, en raison du risque de thrombose veineuse auquel les femmes sont exposées. Pour justifier la décision du retrait de cet anti acnéique, l'agence s'est appuyée notamment sur une étude danoise de 2011 qui a mis en évidence un risque de phlébite et d'embolie pulmonaire multiplié par quatre chez les femmes recevant Diane 35 (15 événements pour 10 000 patientes), par rapport à celles ne prenant aucun contraceptif.

Seulement, la France a de grandes chances d'être désavouée. Vendredi, l'Agence européenne du médicament s'est en effet montrée défavorable à une suspension de l'autorisation de mise sur le marché de Diane. Dans ce premier avis, son comité européen de pharmacovigilance émet tout de même de fortes réserves. Selon lui, Diane 35 devrait à l'avenir être réservé au traitement de l'acné modérée à sévère, chez des femmes en âge de procréer, et en cas d'échec des traitements de première intention. Un contexte de pilosité excessive ou d'hyperandrogénie serait en outre requis. L'avis précise, par ailleurs, que Diane 35 et ses génériques ne peuvent être combinés à un autre traitement contraceptif, car cela exposerait les femmes à un risque encore plus élevé d'accident thromboembolique. Le comité européen recommande enfin de nouveaux «avertissements à l'attention des patients et professionnels de santé».

Après ce premier avis, la décision finale reviendra à la Commission européenne. En attendant, la France maintient la suspension de Diane 35.