Diane 35 : la France désavoué par Bruxelles

Compte Test - 2013-07-31 17:00:00 - Vu sur pharmacie.ma

Après le retrait de Diane 35 des pharmacies françaises, Bruxelles vient d'exiger l'annulation de cette mesure. La décision française reposait sur le risque accru de thrombose veineuse associé à ce médicament.

Malgré ce désaveu, la Commission européenne a partiellement tenu compte des inquiétudes françaises. Elle a décidé de restreindre les prescriptions de ce médicament, et d'imposer une meilleure information sur ses contre-indications, pour minimiser le risque «connu de thrombo-embolie» (formation de caillots sanguins pouvant boucher un vaisseau irriguant les poumons).

La décision française de retrait, prise fin janvier et entrée en vigueur le 21 mai, avait été désavouée en mai par l'organisme regroupant les agences nationales du médicament des différents États-membres, le CMDh. Ce dernier s'était toutefois lui aussi prononcé pour des précautions supplémentaires dans l'usage du médicament, resté disponible dans tous les pays européens. Il revenait à la Commission de trancher en dernière instance, une décision que le groupe Bayer doit désormais examiner avant une reprise de la commercialisation.

Sur la base des conclusions du Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC), la Commission juge que «le rapport bénéfice-risque du médicament est favorable», mais avec une série de réserves. Pour le traitement de l'acné, la Diane 35 ne doit ainsi être utilisée qu'«après échec d'un traitement topique ou de traitements antibiotiques systémiques».

Ce médicament «doit être contre-indiqué chez les patientes ayant des antécédents ou une prédisposition héréditaire à la thrombose veineuse» et son utilisation «concomitante avec un autre contraceptif hormonal est contre-indiquée». Il doit en outre être proscrit pour le traitement de la chute de cheveux.