

Diane 35 : Une restriction d'utilisation qui permet à l'EMA de couper la poire en deux.

Diane 35 : une restriction d'utilisation qui permet à l'EMA de couper la poire en deux!

La Commission européenne vient de rendre un arbitrage qui restreint l'utilisation et la prescription de Diane 35 et de ses génériques uniquement au traitement de seconde intention de l'acné modérée à sévère chez les femmes en âge de procréer.

Cette décision fait suite à la demande de réévaluation du rapport bénéfice/risque de Diane et de ses génériques que l'ANSM a formulé auprès de l'EMA (Agence européenne du médicament).

Sur demande de la commission européenne, la décision de restreindre l'utilisation de ce médicament doit s'accompagner d'une meilleure information des patientes au sujet des contre-indications de Diane et de ses génériques. Ceci devrait contribuer à minimiser le risque thromboembolique et à garantir une sécurité d'emploi de ces derniers. ([Lien](#))

L'ANSM va, de son côté, procéder à la levée de la décision de suspension de février 2013 et à la modification de l'AMM de Diane 35 et de ses génériques.

Rappelons que le Maroc s'est aligné sur la décision française puisque le ministre de la santé a décidé la suspension de l'AMM de Diane 35. Dans son communiqué daté du 7 février dernier, le ministère de la santé a donné au laboratoire Bayer un délais de 3 mois pour que Diane soit définitivement retiré du Marché.

La logique voudrait que le Maroc s'aligne à son tour sur la sage décision de l'EMA qui permet à ce médicament de continuer à rendre des services aux malades tout en évitant les utilisations hors AMM.

Abderrahim Derraji, Docteur en pharmacie

Source: ANSM

