

Diane 35 bientôt à nouveau en pharmacie

La Commission européenne a imposé à la France de remettre la pilule sur le marché. Elle a décidé de restreindre les prescriptions et d'imposer une meilleure information sur les risques et contre-indications.

MARTINE PEREZ mperez@lefigaro.fr

SANTÉ PUBLIQUE Diane 35, une pilule contre l'acné pour les femmes, ayant également un effet contraceptif, devrait bientôt être à nouveau disponible en pharmacie sur ordonnance. En janvier dernier, l'Agence du médicament décidait de retirer ce médicament du marché français, du fait d'un risque accru de thrombose veineuse et d'embolie pulmonaire. Mardi dernier, la Commission européenne a imposé mardi à la France de remettre ce produit sur le marché. Un désaveu pour l'Agence française concernant cette décision prise dans l'urgence dans le cadre d'une crise de confiance globale concernant les contraceptifs oraux.

Bayer, la firme qui commercialise ce produit, s'est félicité de cette décision de la Commission européenne. Prenant en compte les inquiétudes françaises, celle-ci a toutefois décidé de restreindre les prescriptions de ce médicament et d'imposer une meilleure information sur ses contre-indications, pour minimiser le risque de thrombose veineuse.

La décision française de retrait, prise en janvier et entrée en vigueur le 21 mai, avait été remise en cause en mai dernier par l'Agence européenne du médicament qui s'était toutefois également prononcé pour des précautions supplémentaires dans la prescription de Diane 35,

resté disponible dans tous les pays européens. Mais c'est la Commission qui devait trancher en dernière instance. Le groupe Bayer doit désormais examiner son avis avant une reprise de la commercialisation.

Sur la base des conclusions du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, la Commission juge que « le rapport bénéfice/risque du médicament est favorable », mais avec une série de réserves. Pour le traitement de l'acné, 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 l'alopécie (chute de cheveux). La Commission a aussi demandé une révision des notices d'utilisation, pour les consommateurs et professionnels de la santé.

Les pilules de troisième génération (dans lesquelles se place Diane 35) augmentent le risque de thrombose veineuse et d'embolie pulmonaire. Ce risque est de 10 cas pour 100 000 femmes en l'absence de contraception orale. Il passe à 20 cas pour 100 000 avec les pilules de deuxième génération et à 40 cas pour 100 000 pour celle de troisième génération.

Ces effets secondaires spécifiques aux « troisième génération » sont connus depuis longtemps. Le problème, c'est que contrairement à ce qu'ont fait d'autres pays, il n'y a jamais eu par le passé de recommandations et de campagnes d'informations officielles en France pour orienter les prescriptions vers celles de deuxième génération, en première intention. Résultat, quoique plus chères et plus à risques, les pilules troisième génération étaient très largement prescrites en France jusqu'à ce qu'une procédure judiciaire lancée l'an dernier par une femme ayant eu un accident vasculaire cérébral pendant la prise de pilule soit lancée.

Dans le cadre des mesures prises en urgence pour faire face aux problèmes, les autorités sanitaires ont choisi de retirer Diane 35 du marché et de réduire les prescriptions de celles de troisième génération. Diane 35 a un profil cependant spécifique puisqu'elle est destinée aux jeunes filles qui ont de l'acné et qui de surcroît veulent une contraception.

Plutôt que de suspendre en urgence, peut-être aurait-il fallu resserrer les prescriptions vers les jeunes filles ne présentant pas de contre-indications, et ayant vraiment besoin de ce type de médicaments. Cette polémique aura permis en tout cas de faire connaître enfin les effets secondaires de la pilule, ignorés jusqu'alors apparemment par de nombreuses jeunes femmes. ■

**La Commission juge que
«le rapport bénéfice/risque
du médicament est
favorable»**

