



Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 1 de 3

Inicio de un proceso para suspender la autorización de comercialización de Diane 35® y su genérico en Francia

El objetivo de esta alerta internacional es difundir información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos basados en las comunicaciones recibidas por las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

PÚBLICO OBJETIVO: Profesionales de la Salud y Público en general.

PRINCIPIOS ACTIVOS: **Ciproterona acetato- Etinilestradiol**

PROBLEMA:

La Agencia Nacional de Seguridad del Medicamento y de los productos de la Salud de Francia (ASNM), después de evaluar todos los datos disponibles, estimó que el riesgo / beneficio de Diane 35® y su genérico es desfavorable en el tratamiento del acné, especialmente en vista del riesgo de tromboembolismo venoso Arterial y exponen a las mujeres tratadas. Además, el amplio uso de estos fármacos como anticonceptivos no es consistente y su eficacia como un método anticonceptivo no se ha demostrado mediante estudios clínicos apropiados. Diane 35® es un fármaco utilizado en el tratamiento del acné y no un anticonceptivo.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 2 de 3

MEDIDA DE REGULACIÓN:

El ANSM inició en diciembre de 2011, la revalorización de las drogas. En este contexto, la Agencia ha revisado el papel de Diane 35® y su genérico en Francia. La Agencia considera que estos medicamentos son utilizados como anticonceptivos y no tienen autorización para esta indicación. El ANSM reevaluará el riesgo / beneficio de Diane 35® en su única indicación aprobada: "El tratamiento del acné en las mujeres", además la eficacia es moderada y se observa después de varios meses de tratamiento.

Nuevos datos mostraron el riesgo de tromboembolismo incluyendo el riesgo de tromboembolismo venoso cuatro veces mayor que las mujeres que no toman estos tratamientos y también existen otras alternativas para el tratamiento del acné.

En este contexto, la ANSM considera que la relación beneficio / riesgo de Diane 35® y genérico es desfavorable en el tratamiento del acné.

Después de informar a las partes interesadas de la industria, la ANSM ha decidido iniciar una suspensión de las autorizaciones de comercialización de estos medicamentos. La suspensión entrará en vigor dentro de los próximos 3 meses.

En lo inmediato los pacientes no deben interrumpir el tratamiento bruscamente por Diane35® o genérico, y pueden continuar hasta la próxima visita a su médico u otro proveedor para examinar con ellos las opciones de tratamiento que mejor se adapte a su situación individual.

Los médicos deben dejar de recetar estos medicamentos, ni renovar el tratamiento.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 3 de 3

Los farmacéuticos deben entregar el tratamiento mínimo necesario para evitar el cese abrupto en el tratamiento hasta que el paciente consulta al médico de nuevo (cajas de entrega 1 mes de tratamiento preferiblemente). Al final de este período de 3 meses, la suspensión de la autorización de comercialización se hará efectiva y cualquier receta será prohibida y todos los lotes en el mercado serán eliminados.

Al mismo tiempo, un procedimiento de arbitraje en el ámbito comunitario se inicia con ANSM, estos medicamentos se permiten en la mayoría de los otros Estados miembros de la Unión Europea. El arbitraje consistirá en retirar, suspender o modificar la autorización de comercialización en Europa.

FECHA: 30/ 01/ 2013

FUENTE: Información de Seguridad de la Agencia Nacional de Seguridad del Medicamento y de los productos de la Salud de Francia- ASNM.

SITIO:

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Pour-la-securite-des-patients-l-ANSM-engage-une-procedure-de-suspension-de-l-AMM-de-Diane-35-et-de-ses-generiques-Communique>

El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica - CENAVIF agradece su colaboración con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, así mismo, hacer extensivo al personal de salud, la comunicación oportuna de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) observadas durante su práctica clínica habitual. Se les recuerda que estos reportes remitidos por usted en impreso los puede realizar vía internet, a través, de la dirección: www.inhrr.gob.ve.

Telf CENAVIF: (0212) 219.16.91 / 219.17.66., Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: cenavif@gmail.com