ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 19669

Texte de la question

Mme Annie Genevard interroge Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la récente décision de l'agence nationale de sécurité du médicament de mettre en place une procédure de suspension de l'autorisation de mise sur le marché du médicament Diane 35. Diane 35 est un médicament destiné aux femmes notamment atteintes d'acné sévère. L'usage de ce médicament est depuis de nombreuses années détourné en contraceptif. En 2011, une étude épidémiologique danoise portant sur 1,2 millions de femmes a montré que le risque de phlébite et d'embolie pulmonaire est multiplié par 4 chez celles qui recevaient Diane 35, par rapport aux femmes ne prenant aucun contraceptif. En France, 113 cas, dont 4 décès, ont par ailleurs été notifiés à la base de pharmacovigilance depuis 1987. L'agence nationale de sécurité du médicament a décidé que les autorisations de mise sur le marché de Diane 35 et de ses génériques seront suspendues à compter du 30 avril 2013. En effet, l'agence estime que « le rapport bénéfices-risques est défavorable dans le traitement de l'acné, eu égard notamment à l'augmentation du risque thromboembolique veineux et artériel » auquel les femmes se trouvent exposées. Elle l'interroge donc afin qu'elle précise les recommandations à prendre pour les trois mois à venir. L'interdiction de Diane 35 en France n'est pas acquise, l'Agence européenne du médicament doit rendre un arbitrage. Cependant, Mme la députée souhaiterait connaître la position de Mme la ministre si l'Agence européenne donne son feu vert à la commercialisation du médicament. Tout en précisant, qu'il faut être attentif à ne pas lever la suspicion sur la contraception, sur l'ensemble des pilules et sur les laboratoires, elle l'interroge également sur les effets des pilules de troisième génération.

Données clés

Auteur : Mme Annie Genevard
Circonscription : Doubs (5e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 19669
Rubrique : Pharmacie et médicaments
Ministère interrogé : Affaires sociales et santé
Ministère attributaire : Solidarités et santé

Date(s) clée(s)

Question publiée au JO le : 26 février 2013, page 2009
Question retirée le : 20 juin 2017 (Fin de mandat)