

Pilule Diane 35 : l'ANSM suspend l'autorisation de mise sur le marché



Cet antiacnéique prescrit comme contraceptif serait responsable de nombreux décès. Il sera définitivement interdit dans 3 mois.

Mis à jour à 11h50 :

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a annoncé ce mercredi l'interdiction dans trois mois de la pilule Diane 35 et de ses génériques en raison des risques de thromboses et d'embolies pulmonaires liés à sa prise.

Cette pilule, utilisée dans le traitement de l'acné, fait l'objet d'une procédure de suspension dès ce mercredi.

"L'agence a décidé d'engager à partir de ce jour une procédure de suspension", a déclaré le directeur général de l'ANSM, Dominique Maraninchi, lors d'une conférence de presse.

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) avait prévenu lundi : la pilule Diane 35 ne doit plus être utilisée comme contraceptif. 315 00 femmes l'utilisent en France.

Ses détracteurs l'appellent le "nouveau Mediator". Ainsi maître Courtois, défenseur des victimes de contraception, déplore l'utilisation détournée et dangereuse de cet antiacnéique comme contraceptif. Cet antiacnéique augmenterait très fortement les risques de thromboses et d'embolies pulmonaires lorsqu'il est utilisé comme contraceptif et serait à l'origine de 400 décès depuis 30 ans.

Diane 35, des laboratoires Bayer sera-t-elle suspendue ? Le directeur de l'Agence du médicament (ANSM) annoncera sa décision ce mercredi en fin de matinée. L'autorisation de mise sur le marché (AMM) pourrait être purement et simplement retirée, suspendue temporairement ou bien restreinte aux seuls dermatologues.

Le professeur Dominique Maraninchi, directeur général de l'ANSM organise "une conférence de presse sur la décision prise par l'ANSM sur Diane 35" mercredi à 11 heures au siège de l'Agence à Saint-Denis, près de Paris.

Après les pilules de 3e et 4e génération accusées d'augmenter les risques de formation de caillots sanguins, ce traitement contre l'acné a été pointé du doigt par l'agence qui a confirmé quatre décès imputés à Diane 35. L'agence a indiqué dimanche que Diane 35 était examinée dans le cadre d'une "analyse spécifique" et qu'un "rapport complet, ainsi que des mesures concernant l'utilisation de ce traitement de l'acné" seraient "rendus publics" bientôt.