

CIRCULAR INFORMATIVA

Data: 08/02/2013

Ref. Nº 02/DRF/2013

Assunto: Informação sobre o medicamento **Diane 35** e respetivos genéricos.

Para: Divulgação Geral.

Diane 35 é um medicamento utilizado no tratamento da acne cuja composição é de acetato de ciproterona a 2 miligramas e etinilestradiol a 35 microgramas.

Recentemente, na sequência da reavaliação de dados existentes, a Agência Francesa de Saúde (ANSM) estimou que a relação benefício/risco do medicamento Diane 35 e respetivos genéricos é desfavorável para o tratamento de acne, especialmente tendo em conta o risco de tromboembolismo venoso e arterial. Assim, depois de informar todas as partes interessadas, a ANSM decidiu iniciar uma suspensão das autorizações de comercialização destes medicamentos.

Concomitantemente a este processo, foi desencadeado um procedimento de arbitragem a nível comunitário, já que estes medicamentos estão autorizados na maioria Estados-Membros da União Europeia, com o objetivo de retirar, suspender ou alterar as autorizações de introdução no mercado.

Posteriormente, uma atualização emitida pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) informa que os medicamentos em causa foram autorizados a nível de cada Estado-Membro durante muitos anos, sendo amplamente utilizados em toda a Europa. A atualização prossegue focando que, embora os Estados-Membros possam tomar medidas unilaterais para suspender a autorização de comercialização de um medicamento, a legislação europeia exige que haja uma abordagem coordenada nesses casos. Tendo já sido notificada pela ANSM, a Comissão para Avaliação do Risco e de Farmacovigilância (PRAC) da EMA deverá iniciar um procedimento de avaliação de todas as evidências sobre os benefícios e os riscos associados a estes medicamentos.

CIRCULAR INFORMATIVA

Aconselha a atualização que, enquanto se aguarda o resultado da avaliação do PRAC, as mulheres que atualmente estejam a tomar o medicamento Diane 25 ou um dos seus genéricos não interrompam a sua utilização.

CABO VERDE

A DCI acetato de ciproterona + etinilestradiol consta da Lista Nacional de Medicamentos e o medicamento Diane 35 está autorizado a ser comercializado em Cabo Verde, pelo que a ARFA está a acompanhar com atenção a evolução da avaliação que decorre na EMA.

Apesar de até o momento não ter havido qualquer sinal gerador de risco pelo sistema de notificações da ARFA, esta permanecerá monitorizando qualquer ocorrência que possa surgir com relação ao uso do medicamento Diane 35 ou dos respetivos genéricos.

Para mais informações, contactar a Direção de Regulação Farmacêutica, através do telefone 2626457, ou por correio eletrónico eduardo.tavares@arfa.gov.cv

/A Direção de Regulação Farmacêutica/

C/c:

Direção Geral da Farmácia e do Medicamento (DGFM)

Direção Nacional de Saúde (DNS)