

|            |                          |  |                     |  |
|------------|--------------------------|--|---------------------|--|
| i          | Periodicidade: Diária    |  | Temática: Saúde     |  |
|            | Classe: Informação Geral |  | Dimensão: 1185      |  |
|            | Âmbito: Nacional         |  | Imagem: S/Cor       |  |
|            | Tiragem: 80000           |  | Página (s): 1/28/29 |  |
| 08-02-2013 |                          |  |                     |  |



Diane 35, a pílula que mete medo em França e que se tornou um caso político

08-02-2013

Periodicidade: Diária

Classe: Informação Geral

Âmbito: Nacional

Tiragem: 80000

Temática: Saúde

Dimensão: 1185

Imagem: S/Cor

Página (s): 1/28/29

# Diane 35. O caso oculto da pílula que não é pílula em França

Quatro mortes geraram onda de medo. França estará certa ou a fazer política?

MARTA F. REIS  
marta.reis@ionline.pt

A controvérsia em torno do risco de trombose associado a algumas pílulas tem mais de uma década. Nos últimos 15 dias, o medo voltou: a Agência Francesa do Medicamento (ANSM) relacionou a pílula Diane 35 com 113 casos de problemas tromboembólicos como AVC nos últimos 25 anos, dos quais resultaram quatro mortes. Seguiram-se comunicados na Europa a acalmar a opinião pública e a Agência Europeia do Medicamento (EMA, na sigla inglesa) iniciou uma revisão do produto. Até lá, a dúvida permanece: estará França certa quando diz ter informação suficiente para proibir a venda da Diane 35 e dos seus genéricos por motivos de saúde pública ou há aqui outros interesses?

Em busca de respostas, o *i* contactou Øyvind Lidegaard, investigador da Universidade de Copenhaga e autor de um estudo de 2011 citado pela agência francesa no relatório que justifica a proibição da venda desta pílula, que entra em vigor dentro de três meses. "De acordo com os meus

estudos, a Diane não envolve mais riscos que as pílulas de terceira e quarta geração (ver ao lado). Não sei porque é que França tomou esta decisão dramática", disse o investigador. Lidegaard desconhece o motivo, mas a justificação poderá ser exactamente a que dá no estudo de 2011, dizendo que as mulheres que tomam uma pílula com o conteúdo da Diane 35, assim como de outras pílulas chamadas de terceira geração, têm quatro vezes mais risco de problemas que as que não tomam.

Entrar no universo das decisões relativas a medicamentos nunca é um exercício de verdades absolutas: há motivações comerciais, políticas, conflitos de interesses, que se cruzam com normas de aprovação complexas que procuram ponderar os riscos e os benefícios em qualquer medicação. Para perceber a controvérsia em torno da Diane 35, há mais dois pormenores a ter em conta. Embora seja vista como um entre os 30 anticoncepcionais orais à venda por exemplo em Portugal, é oficialmente indicada para o tratamento de acne ou como tratamento da acne ou de outras doenças de pele em mulheres que desejem fazer contracepção oral. A descrição da EMA parece sinuosa mas faz a diferença: a Bayer não a lançou no mercado nos anos 80 como nova pílula mas como remédio para a acne.

Embora a função contraceptiva tenha sido reconhecida em alguns países, como Portugal, em França este produto foi rejeitado para a lista de pílulas pois as autoridades entendem que a Bayer não apresentou estudos suficientes para os critérios europeus. Isto importa para o caso pelo



timing. A partir de Setembro, anunciarão em 2011 a ministra da Saúde, deixarão de ser comparticipadas em França todas as pílulas de terceira geração. A decisão surgiu depois de uma comissão de transparência governamental concluir que os anticoncepcionais envolvem riscos mais elevados que os anteriores sem serem mais vantajosos do ponto de vista da contracepção, pelo que não se justifica que continuem a ser pagos pela Segurança Social. A Diane 35, por ser um remédio para a acne, escaparia e continuaria à venda, embora, pelo seu conteúdo, os riscos que envolve sejam idênticos aos dos que o erário público francês deixará de financiar e que desde 2012 estão a ser alvo de uma campanha de dissuasão por parte das autoridades de saúde francesas. Além disso, um inquérito à prescrição em França revelou que a maioria das vezes é mesmo prescrita como anticoncepcional, ou seja, fora da indicação da bula.

Questionada pelo *i*, fonte oficial da Agência Francesa do Medicamento rejeitou a ligação entre os dois processos e frisou a

## O QUE SÃO AS GERAÇÕES DA PÍLULA

### Pílulas combinadas

- A maioria das pílulas combina duas hormonas femininas: estrogénio e um progestativo, substância sintéticas com propriedades da progesterona.

### Quatro gerações

- Consoante o progestativo, a pílula pode ser classificada numa de quatro gerações. As de primeira têm noretindrona e surgiram nos anos 60. As de segunda têm levonorgestrel. As de terceira podem ter desogestrel ou gestodeno. A Diane 35 tem ciproterona, derivado com um potencial anti-androgénio (hormona masculina). É colocada nesta categoria. A quarta conta com drospirenona.

## Factos

Mais de 15 anos de polémica e medo

### OUTUBRO DE 1995

O Comité para a Segurança dos Medicamentos britânico alerta que as pílulas de terceira geração têm mais riscos de tromboembolismo que as outras e envia uma carta para 190 mil médicos e farmacêuticos

58%

Um estudo revelou que 1% das mulheres deixou de tomar a pílula nos 10 dias seguintes, 58% mudaram de marca e 33% manteve a pílula anterior

### OUTRO LADO DO MEDO

Estima-se que as gravidezes no Reino Unido no último trimestre de 1995 tenham aumentado 1% e nos meses que se seguiram até 5%. Nas interrupções de gravidez calculou-se um aumento de 7% no mesmo período

9,4%

Os investigadores estimam que as gravidezes antes dos 16 anos aumentaram 1%, de uma taxa de 8,5% por 1000 jovens para 9,4%



08-02-2013

Periodicidade: Diária

Classe: Informação Geral

Âmbito: Nacional

Tiragem: 80000

Temática: Saúde

Dimensão: 1185

Imagem: S/Cor

Página (s): 1/28/29



preocupação face aos dados científicos e ao elevado número de casos graves recolhidos através do sistema de notificação de reacções adversas. Admitindo que no início o alerta foi desvalorizado, a porta-voz salientou que a postura é agora de cooperação e avaliação.

**SÓ ALARMISMO?** O comité da EMA dedicado à farmacovigilância, que esta semana juntou peritos de todos os estados-membros, vai agora rever o dossiê. Até lá, a agência recomenda que as mulheres que tomam esta pílula mediante orientação médica continuem a fazê-lo e o Infarmed emitiu em Portugal a mesma recomendação. Lisa Vicente, responsável pela pasta de saúde reprodutiva na Direcção-Geral da Saúde, é peremptória: "É um caso de puro alarmismo. Em 25 anos de toma em França, com mais de 300 mil mulheres, haver quatro mortes por trombose representa um risco inferior até ao que está descrito na literatura", explica.

Miguel Oliveira da Silva, presidente do Conselho Nacional de Ética e especialista

**Dominique Maraninchi é o presidente da Agência Francesa do Medicamento. O governo francês quer deixar de participar todas as pílulas de terceira geração**

PHILIPPE WOJAZER/REUTERS

nesta área, prefere considerar a polémica "excesso de prudência", reconhecendo que França tem algo que Portugal devia ter: uma cultura elevada de notificação de complicações. "Qualquer ginecologista que prescreve pílulas conhece um ou outro caso de tromboembolismos ou suspeitas relacionadas com a toma", diz. "As francesas não são diferentes, só que em Portugal as pessoas não têm o hábito de notificar os casos. Em dez chegará um ao Infarmed", diz. Quanto à utilidade destas pílulas de última geração, que França vai descontinuar, os peritos mantêm que há mais-valias e os riscos conhecidos são inferiores aos de uma gravidez normal se forem respeitadas as normas clínicas.

## Fronte-a-fronte

### Posições diferentes

França só reconhece na Diane 35 validade no tratamento da acne e diz que os estudos de 2011 e 2012 provam que o risco/benefício é desfavorável para as mulheres

A Agência Europeia do Medicamento reconhece a indicação anticoncepcional deste medicamento e diz que os riscos são ligeiros e conhecidos há largos anos, sem alterações

### Informação

França mostra dados completos: em 25 anos houve 113 relatos de complicações, entre elas 4 mortes – 89 foram associados à Diane e 24 a genéricos. Vendem-se 1,45 milhões de embalagens/ ano

Em Portugal foram comercializadas 6,8 milhões de Diane 35 e genéricos entre 2007 e 2012. Até ao momento não há notícia de tromboembolismo ou morte associados à toma destas pílulas

### O estudo de Øyvind Lidegaard

A agência francesa do medicamento apresenta os resultados como prova do risco da Diane: o perigo de tromboembolismo é quatro vezes maior nas mulheres que tomam esta pílula

Estudo de 2011 conclui que as pílulas de 3ª e 4ª geração têm riscos ligeiramente superiores e diz que para prevenir um caso por ano seria preciso que 2000 mulheres mudassem das pílulas mais avançadas para as de segunda geração

## Marion Larat e o papel do aconselhamento médico

Marion Larat, de 25 anos, tornou-se em Dezembro a primeira mulher em França a processar uma farmacêutica depois de ter sofrido um AVC em 2006. Larat começou a tomar a pílula de terceira geração Melanite e foi um dos casos raros descritos na bula: três meses depois, sofreu um AVC que a deixou com um grau de incapacidade de 65%.

O pai da doente lamentou na imprensa que a jovem não tenha sido informada dos riscos e que o ginecologista, antes de prescrever esta pílula, não tenha recomendado testes à coagulação. O problema destas pílulas é que aumenta o risco de coágulos de sangue, que podem precipitar problemas como AVC.

Os peritos portugueses contactados pelo i defendem que uma vez que as complicações são raras, seria incomportável que todas as mulheres fizessem

um exame antes de começar a tomar a pílula. Ainda assim, admitem que poderá justificar-se em casos em que exista história familiar de embolia. As normas clínicas da DGS recomendam que, antes de começar a tomar uma pílula combinada, as mulheres sejam sujeitas a um exame físico. A toma deve ser controlada três meses depois, algo que muitas vezes não acontece.

As pílulas são de venda livre nas farmácias, alertou Fernando Cirurgião, director do serviço de Ginecologia/Obstetrícia do Hospital de São Francisco Xavier. Citado pelo "Correio da Manhã", este médico alertou para o risco da falta de controlo médico e avisou que pílulas como a Diane 35 são eficazes para acne moderado e grave e que para contraceção existem outras opções de primeira linha.

# 0,04%

O risco associado às pílulas de terceira geração é de quatro problemas por cada 10 mil utilizadoras, contra dois nas pílulas anteriores

### A RESPOSTA EUROPEIA

Em 2001, no rescaldo da onda de pânico, a Agência Europeia do Medicamento concluiu que estas pílulas de terceira geração têm um risco ligeiramente superior mas os incidentes como tromboembolismos são um efeito adverso raro

# 15000

Nos EUA, pílulas de quarta geração como a Beyaz geraram nos últimos anos mais de 15 mil queixas em tribunal contra a Bayer

### NOVEMBRO 2012

A Alta-Autoridade para a Saúde em França recomenda às mulheres que optem por pílulas de primeira e segunda geração, dado serem tão eficazes como as outras e menos perigosas. Avisa que serão descontinuadas

# 1000

No dia 30 de Janeiro França anunciou a retirada da Diane 35 e genéricos do mercado e criou uma linha de apoio, que recebe mil chamadas por dia