



Diário Notícias

31-01-2013

Periodicidade: Diário

Classe: Informação Geral

Âmbito: Nacional

Tiragem: 56361

Temática: Saúde

Dimensão: 426

Imagem: N/Cor

Página (s): 1/16

França proíbe pílula 'Diane 35'. Portugal não

SEGURA? O Infarmed e a Agência Europeia do Medicamento não veem razões para retirar pílula proibida em França. **PAÍS** PÁG. 16

Pílula 'Diane 35' vai continuar à venda nas farmácias portuguesas

Saúde. Franceses suspenderam a comercialização. Informed e Agência Europeia do Medicamento dizem que perfil de segurança não se alterou

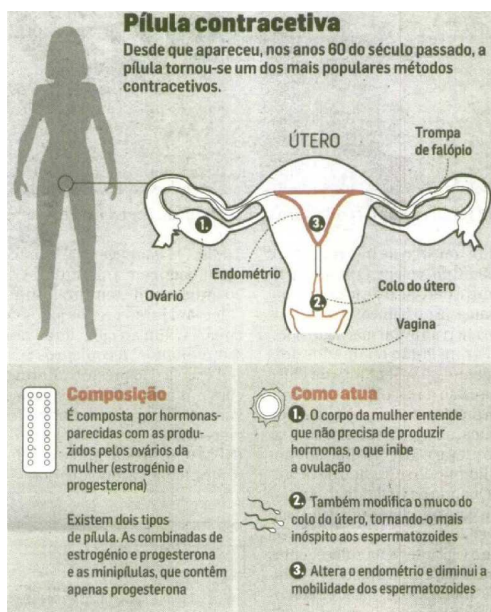
ANA MAIA

A pílula *Diane 35*, que a autoridade do medicamento francesa decidiu, ontem, retirar do mercado, suspeita de estar associada a quatro mortes, vai continuar à venda em Portugal por se considerar que o perfil de segurança não se alterou. Esta decisão está em consonância com a Agência Europeia do Medicamento (AEM), que lembrou que os riscos de tromboembolismo venoso são conhecidos e raros. A pedido da autoridade francesa do medicamento, a AEM vai rever os dados de segurança dos contraceptivos orais combinados de 3.ª e de 4.ª geração.

Desde que entrou no mercado nacional, o Informed recebeu quatro comunicações de reações adversas. "Nada relacionado com efeitos tromboembólicos ou mortes associadas", adiantou fonte do organismo, que mantém a posição já emitida em comunicado "Sabe-se, desde há anos, que as pílulas combinadas acarretam um risco muito raro de tromboembolismo venoso." O risco é de 20 a 40 casos por cada cem mil mulheres/ano. E reforça que está a "acompanhar toda a situação e as decisões tomadas pela AEM".

Normalmente, as decisões de suspensão de substâncias, perante situação de risco extremo de vida, são tomadas pela AEM, como organismo regulador europeu e ao qual estão ligadas as autoridades nacionais e após recolha de informação junto de todos os países. Apesar disso, as autoridades nacionais têm autonomia para suspenderem a comercialização de um medicamento no seu país.

Na próxima reunião do comité da AEM, a que pertencem elementos das autoridades nacionais de todos os países europeus, que já estava marcada para 4 a 7 de feve-



reiro, vai fazer a revisão destes contraceptivos orais e avaliar se os atuais folhetos contêm toda a informação disponível para permitir a decisão terapêutica.

A decisão da agência francesa surpreendeu a Bayer. "Não temos conhecimento de nenhum novo dado científico que leve à alteração na avaliação positiva do benefício/risco de *Diane 35*", referiu o laboratório num comunicado enviado ao DN, no qual diz estar "em estreita colaboração" com as entidades francesas.

Várias especialistas consideraram a posição assumida pela agência francesa de alarmista. Leitura partilhada por Daniel Pereira da Silva, ginecologista no IPO de

Coimbra, que lembrou que em 25 anos "milhões de mulheres de todo o mundo fazem a *Diane 35*". Salientou ainda que "a situação francesa requeria um estudo das características de cada mulher e que poderão ter levado àquele desfecho. Os riscos podem ser potencializados por fatores individuais."

A *Diane 35* é das pílulas mais antigas ainda em uso. "A evolução tem sido na redução do estrogénio para minimizar os riscos. Esta é uma das que têm doses mais elevadas por ser mais antiga. Ainda hoje é um tratamento de referência como contraceptivo com efeitos no acne e no crescimento exacerbados de pelos", referiu Daniel Pereira da Silva.

CONSELHOS

CONTRAINDICAÇÕES

► **Pílulas** combinadas não devem ser usadas se há antecedentes de acontecimentos trombóticos, de enxaqueca com sintomas neurológicos focais, diabetes com envolvimento vascular, de tumores do fígado ou de doença hepática grave.

SINAIS DE ALERTA

► **Dor** e/ou inchaço unilateral nas pernas, dor súbita e forte no peito, dispnéia súbita, perda parcial ou total da visão são alguns dos sinais de alerta para uma situação de tromboembolismo venoso ou de acidente vascular cerebral (AVC)

BENEFÍCIOS

► **Única** medida que protege a mulher do cancro do ovário, um dos mais agressivos, e reduz o cancro da camada interna do útero. Também tem efeito na redução do aparecimento de tumores benignos e alguns quistos marmários.

RISCOS

► **Tabaco** é um dos fatores externos que mais influencia o risco de tromboembolismo venoso quando associado a uma pílula combinada. A toma destas pílulas nas mulheres que fumam mais de dez cigarros/dia e com 35 anos está contraindicada.