



FADAE (Federación Andaluza de Asociaciones de Endometriosis).
Nº Registro 132 Delegación de Justicia y administración ,Andalucía
Plaza Los Porches nº 4.Local.11009
Teléfonos.618980830, 636323723 656172532
Fax: 656172810
Web:www.adaec.org

Desde FADAE mostramos nuestra mas enérgica protesta ante el anuncio de la compañía Bayer de un tratamiento específico para la endometriosis”visanne”.

Una vez comprobada la composición y el nombre de la medicación, observamos que dicha medicación ya estaba comercializada en España y su composición es drospirenona y estradiol, en sus indicaciones están contraindicada especialmente para la endometriosis.

Nos ponemos en contacto con Europa pres la prensa que anuncio el fiasco.

El visanne estaba comercializado en España desde el 2003 y anulado en 2006 no sabemos porque.

Código Nacional

Código Registro

Nombre de la presentación del Medicamento

Laboratorio Titular

Fecha Autorización del Medicamento

Estado de la Presentación del Medicamento

Comercialización

763409

65746

**VISANNE 1/2 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA- 28 Comprimidos
SCHERING ESPAÑA, S.A.**

29/10/2003

Anulado 11/08/2006

763458

65746

**VISANNE 1/2 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA- 3 Envases de 28
Comprimidos**

SCHERING ESPAÑA, S.A.

29/10/2003

Anulado 11/08/2006

Desde Bayer y su gabinete de prensa la Srta Cecilia Picun nos indica que ha habido un olvido por parte de Bayer y que se olvidaron de que en España ya había un fármaco registrado con el mismo nombre.

Lo que empezó como una confusión y que nos dimos cuenta las afectadas, ha resultado ser una publicidad engañosa del medicamento ahora llamados por ellos en España Visannette.

Publicidad engañosa

Los responsables de BAYER (BAY.MCBAYER explicaron que, en contraste con otros fármacos usados en el tratamiento de esta enfermedad, 'Visanne' es una terapia específica y apuntaron que las terapias actuales con GnRH sólo son apropiadas para tratamientos a corto plazo, debido a los duros efectos secundarios.

Afirmamos que es una publicidad engañosa porque anuncian un nuevo fármaco específico para la endometriosis, que no aporta nada nuevo para la enfermedad, según los profesionales que nos tratan. Y ellos dicen mejor que los actuales en el mercado (los que hay no son específicos para la endometriosis, son para el cáncer de próstata avanzado que se amplió a endometriosis, sin estudios en la población femenina de efectos secundarios)

Especialista en endometriosis

Hola M^a Antonia,

Respecto al dianogest: es un derivado hormonal de la progesterona. Salió al mercado en el año 2001. Hay 2 laboratorios que lo comercializan (Bayer y Esteve). Se utiliza fundamentalmente como tratamiento hormonal sustitutivo en la menopausia y como anticonceptivo. No aportó ni aporta nada nuevo al tema de la endometriosis ya que no es más que otro tipo de gestágeno (de los cuales hay más de 10 tipos en el mercado, todos con actividad similar). Es un medicamento más en el tratamiento de la endometriosis leve junto a los anticonceptivos y los análogos. La verdad es que, a pesar de llevar más de 7 años en el mercado, se utiliza muy poco

Fundación Catalana de Farmacología.Dr.Laporte

Sra M^a Antonia Pacheco Cumbre,

escribimos desde la Fundación Institut Català de Farmacologia. El Dr Laporte nos ha reenviado el mail con la información y las consultas que usted le hizo llegar por mail por si podemos responder alguna de sus dudas.

a) Sí es posible solicitar la comercialización de un medicamento y unos años después anular la licencia. En muchas ocasiones seguramente la razón que hay detrás es estrategia de la empresa que lo comercializa y muchas veces las razones son “comerciales”... En el mercado hay otros muchos preparados con composición parecida (un estrógeno y un progestágeno) que también están comercializados para los síntomas de la deficiencia de estrógenos en la menopausia, cuando estos fármacos se utilizan actualmente menos que años atrás en esta indicación (menopausia).

En España, según el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, es legal que se comercialice una marca con el mismo nombre y diferente composición si han pasado por lo menos 5 años desde su revocación. Este Real Decreto se puede consultar por internet. De todos modos, parece ser (según la carta de Bayer HealthCare) que en España el nombre propuesto (si se autoriza en Europa), sería Visannette... Al parecer la solicitud de autorización es reciente (de este mes de enero).

b) El dienogest es un progestágeno. Los progestágenos son un grupo de hormonas sintéticas con efecto similar a la progesterona, el único progestágeno natural. En España hay dos especialidades farmacéuticas que contienen dienogest (Clinoren y Mevadien), en combinación con un estrógeno, como tratamiento de los síntomas de la deficiencia de estrógenos en la menopausia en mujeres que tienen útero. De hecho, los progestágenos (como muchos otros fármacos) se utilizan en varias patologías. En la endometriosis se utilizan fundamentalmente con la base de que inhiben el crecimiento del tejido endometrial.

Hay dos ensayos clínicos publicados (Fertil Steril 2002;77:684-92 y Fertil Steril 2008 Jul 22) en que se comparan los efectos del dienogest con los de un análogo de la hormona liberadora de gonadotropinas (buserelina intranasal en un estudio y triptorelina en otro). Los resultados indican una eficacia parecida y un perfil de efectos indeseados “distinto” (más sangrado irregular con dienogest, pero menos sofocos). En uno de los estudios también se observó que la pérdida de masa ósea era algo menor con el progestágeno que con el análogo.

Estos resultados en cuanto a eficacia van en la misma línea que lo descrito con los fármacos que se utilizan desde hace tiempo para la endometriosis. Los fármacos más habitualmente utilizados son contraceptivos orales, progestágenos, danazol, antiprogestágenos y análogos de la hormona liberadora de gonadotropinas.

Carta al Sr Ministro

Cadiz a 15 de enero de 2009

A/A Sr.Ministro Bernard Soria

Desde FADAE mostramos nuestra mas enérgica protesta ante el anuncio de la compañía Bayer de un tratamiento específico para la endometriosis"visanne".

Una vez comprobada la composición y el nombre de la medicación ,observamos que dicha medicación ya esta comercializada en España y su composición es drospirenona y estradiol, en sus indicaciones están contraindicada especialmente para la endometriosis. Nos ponemos en contacto con europa pres la prensa que anuncio el fiasco.

El día 13 por la tarde se pone en contacto con FADAE la responsable del gabinete de prensa de Bayer Cecilia Picu, para indicarnos que ha habido un error por parte de la compañía y que no recordaban que en España tenían un medicamento con el mismo nombre.

Y anunciándonos un comunicado del gabinete de prensa de Bayer .Dicho comunicado después de 48 horas aun no ha llegado. Y después de rogarle en varias ocasiones nos indicaran la composición y estudios del nuevo medicamento"que según ellos es específicos para la endometriosis" nos indican que es 2mg. de dienogest.

Puestos en contacto con profesionales de la sanidad publica nos indican:

Respecto al dianogest: es un derivado hormonal de la progesterona. Salió al mercado en el año 2001. Hay 2 laboratorios que lo comercializan (Bayer y Esteve). Se utiliza fundamentalmente como tratamiento hormonal sustitutivo en la menopausia y como anticonceptivo. No aportó ni aporta nada nuevo al tema de la endometriosis ya que no es más que otro tipo de gestágeno (de los cuales hay más de 10 tipos en el mercado, todos con actividad similar). Es un medicamento más en el tratamiento de la endometriosis leve junto a los anticonceptivos y los análogos. La verdad es que, a pesar de llevar más de 7 años en el mercado, se utiliza muy poco

Esto es lo que nos quieren vender como tratamiento específico para la endometriosis.

Rogamos al Sr.Ministro tome cartas en el asunto de una vez por todas y que no haya mas compañías ni profesionales queriéndose lucrar con engaños a un colectivo muy amplio somos entre el 15 y el 20 % de la población femenina.A la misma vez que jueguen con los sentimientos de las mismas.

Desde FADAE creemos que ya es hora de que se tomen medidas eficaces para el amparo de estas mujeres en nuestra sanidad publica.

**Y nuevamente rogamos al Sr.Ministro
Reunion para traspasarle nuestra problemática. Ya que por lo visto ni Dña.Concha
Colomer ni D.Pablo Rivero han logrado acelerar
La necesidad que tenemos de una respuesta**

**Como creemos que ya hemos sido lo suficientemente paciente llevamos desde 2006 para que
se lleve a cabo la proposición no de ley aprobada, no habiéndose hecho mas que un grupo
de trabajo cuyas conclusiones no se han pasado a nadie por las competencias de cada uno.**

**Le anunciamos que en el próximo mes de febrero del 2 al 8 es la Semana Internacional de
la Endometriosis y que si no hay respuestas hasta esa fecha ,estamos decididas a irnos al
Ministerio de sanidad a hacer la difusión.**

**Quizas pitos y Pancartas De Mujeres Enfermas hagan Se Aceleren los tramites , para que
nuestro gobierno tome conciencia de nuestra situación, mujeres
Sometidas a tratamientos sin estudiar los efectos secundarios en la población femenina.
mujeres que son engañadas por profesionales ,industrias farmacéuticas dándoles la
panacea para su enfermedad.**

**Con todos nuestros respetos,esperamos una pronta respuesta ya que creemos es
competencia exclusiva de nuestro Ministerio se posicionen ante unos laboratorios
que quieren lucrarse de una enfermedad que hace sufrir a un colectivo hasta ahora
abandonado de una forma engañosa totalmente.**

**M^a Antonia Pacheco Cumbre
Presidenta de FADAE**

Y esta son las respuestas de AGEMED

**D.^a. M^a. ANTONIA PACHECO CUMBRE
Presidenta de FADAEC
Plza. De los Porches nº 4, local-11009
CÁDIZ**

Estimada Presidenta:

**La Secretaría del Ministro, ha remitido a la Dirección General de Farmacia y Productos
Sanitarios, copia del escrito enviado por Vd. en calidad de Presidenta de la Federación
Andaluza de Asociaciones de Endometriosis (FADAE), en el que se expone el anuncio de
la compañía Bayer, de un tratamiento específico para la endometriosis VISANNE, cuyos
compuestos están contraindicados para la misma.**

**Le informo que actualmente el medicamento VISANNE se encuentra en situación de
registro anulado por la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios
desde la fecha 11/08/2006 y por lo tanto no se comercializa. Asimismo, se significa que el
laboratorio titular de dicho medicamento es Schering España, S.A., y no Bayer como nos**

indica en su escrito.

Por todo ello, y dado que con los hechos expuestos no se puede esclarecer la posible responsabilidad que se pudiera haber incurrido por parte del laboratorio anunciante, rogamos nos informen, respecto a qué medicamento en cuestión es el que anuncia, qué laboratorio realiza dicho anuncio, así como en qué soporte lo realiza (publicación especializada dirigida al profesional sanitario, Internet, publicidad dirigida al público en general...), todo ello, con la finalidad de adoptar las medidas que se consideren oportunas.

A la espera de sus noticias, le saluda atentamente

Esta el día 10 de febrero que como veras no se enteran o no se quieren enterar.

Como continuación de nuestra anterior comunicación se reenvía la respuesta de la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano acerca de su consulta :

El medicamento con nombre comercial "Visannette" comprimidos cuyo principio activo es dienogest fue presentado a registro de comercialización en España y en el resto de la Unión Europea por el procedimiento descentralizado de registro.

En este momento, está en periodo de evaluación por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y este Centro Directivo comprobará antes de proceder a su autorización de comercialización, al igual que en el resto de medicamentos, que:

- a) Alcanza los requisitos de calidad establecidos.**
- b) Es seguro, no produciendo en condiciones normales de utilización efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura.**
- c) Es eficaz en las indicaciones terapéuticas aprobadas.**
- d) Está correctamente identificado y va acompañado de la información precisa para su utilización.**

Saludos

**Oficina de Información y Atención al Ciudadano
Ministerio de Sanidad y Consumo
Paseo del Prado, nº 18 - 20
28071 – MADRID**

Y esta el 18 de febrero

Y esta es nuestra respuesta a AGEMED

Respuesta a la Agencia del Medicamento

miércoles, 18 de febrero de 2009

Estimados señores de la Agencia del Medicamento como continuacion de nuestra anterior comunicacion ,que constaba de 52 folios intentando explicarles nuestra situacion: Empezamos a pensar que en las comunicaciones que hemos mantenido anteriormente hay un problema grave de comprensión. Hicimos una reclamación muy concreta, y la respuesta recibida ni mucho menos es coherente.

Les agradeceríamos que no se andarán por las ramas, nos contesten a lo que reclamamos y no se de la callada por respuesta o por el contrario algo totalmente protocolizado.

Somos mujeres que padecemos una enfermedad llamada endometriosis, pero eso no afecta a nuestra capacidad intelectual, así que hagan el favor de no intentar atentar contra ella.

Por supuesto sabemos que si dicho medicamento sale a la venta en España, habrá superado los requisitos exigidos por la legislación vigente en nuestro país, nunca lo hemos puesto en duda. De ahí nuestra afirmación de un grave problema de comprensión.

El medicamento con nombre comercial "Visannette", ha sido anunciado en nuestro país como " Es una terapia específica para la Endometriosis". Esta afirmación supone un engaño para la sociedad española y para este colectivo en particular, dando ilusiones y esperanzas de un tratamiento adecuado y novedoso para paliar los síntomas de la endometriosis.

Como bien saben, el dienogest (componente principal de este fármaco) lleva años utilizándose en España, con otros nombres comerciales como son el Clinoren y Mevadien. Por lo expuesto anteriormente no cabe duda que la afirmación " Es una terapia específica para la Endometriosis" es engañosa, pues dienogest no es un compuesto novedoso que plantee otra alternativa terapéutica para nuestra enfermedad.

Después de exponerle esta situación nuevamente, nos gustaría que le pusieran remedio, ya que según las leyes que nos amparan, la publicidad engañosa está prohibida en este país. Para reclamar esto nos apoyamos en los profesionales en la materia, ginecólogos especialistas en endometriosis, el Dr.Laporte, de la Fundacion Catalána de famacologia como bien hemos aclarado en comunicaciones anteriores.

Sin otra presente. Atentamente.

M^aAntonia Pacheco Cumbre

Presidenta de FADAE.

He intentado plasmarle fielmente nuestra situación actual de indefensión ante nuestro Ministerio de Sanidad y ante el lucro de las industrias farmacéuticas, con una publicidad engañosa, ya que no aporta nada nuevo a nuestra enfermedad.

Nos negamos a seguir siendo utilizadas y que todos se lucren de nuestra enfermedad sin aportar nada positivo a la misma.

DecirLe que hemos recurrido a la prensa y nadie se hace eco de ello, solo onda cero radio. El miedo al poder de las farmacéuticas es grande, pero nosotras solo le tememos a la enfermedad y los desgarros que producen en nuestras vidas día a día.

Esperando su ayuda en la difusión y solicitud de respuestas a las administraciones competentes, de este tema tan delicado para todas las enfermas.

Se despide atentamente

M^a Antonia Pacheco Cumbre
Presidenta de ADAEC y FADAE