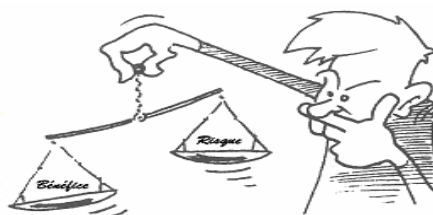


Bulletin d'Informations de Pharmacovigilance

Volume 6, Numéro 1, Janvier 2009

NOTIFIEZ, NOUS AGISSONS
DEMANDEZ, NOUS INFORMONS



Pharmacovigilance Nationale - année 2008 -

Ce numéro, rapporte les décisions prises par les Autorités Sanitaires Marocaines en matière de pharmacovigilance à la suite des travaux de la Commission Nationale Consultative de Pharmaco-Toxico-Réactio-Matériovigilance et Essais Thérapeutiques (CNCPV) tenus le 07 avril 2008.

Bleu patenté V sodique et choc anaphylactique

Il est indiqué dans le repérage des vaisseaux lymphatiques. Son utilisation est croissante en cancérologie, en particulier dans le cancer du sein.

En référence à la note d'information de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) se rapportant à la fréquence des réactions anaphylactiques secondaires à l'utilisation de ce produit, la CNCPV a adopté la décision suivante : une diffusion de l'information auprès des professionnels de santé en insistant sur la nécessité de ne pas administrer le Bleu patenté que dans une structure capable de gérer les chocs anaphylactiques. En effet, il peut être à l'origine de réactions d'hypersensibilité immédiate (quelques minutes à quelques heures) : urticaire fréquente, angiooedème et choc anaphylactique peu fréquents.

Rifoderm® (rifamycine + prednisolone acétate)

Suite au recours des laboratoires Pfizer relatif à la réévaluation de la décision d'arrêt de commercialisation des spécialités composées d'une association d'antibiotique et de corticoïde, la CNCPV a décidé de maintenir la décision de la Commission du 26 décembre 2007 sur les antibiotiques locaux utilisés en dermatologie, à savoir :

- arrêter la commercialisation des spécialités composées d'une association de deux antibiotiques ou d'un antibiotique et d'un corticoïde ;
- demander aux médecins de ne plus prescrire des préparations magistrales à base d'association de deux antibiotiques ou d'un antibiotique et d'un corticoïde ;
- demander aux pharmaciens d'officines de ne plus exécuter les ordonnances des préparations magistrales à base de ces associations ;
- maintenir sur le marché marocain les spécialités à base d'un seul antibiotique, en limitant leurs indications aux infections liées aux germes sensibles à cet antibiotique.

Piroxicam – recommandations sur les conditions d'utilisation

(FELDENE, BREXIN, OXIDEN, PIROXAM, REMOX, RIACEN, ROXAM, SOLICAM, ZILDAM, ZOFORA)
L'Agence européenne des médicaments a réévalué la sécurité gastro-intestinale et cutanée ainsi que le rapport bénéfice/risque du Piroxicam.
A ce sujet, la CNCPV rappelle aux professionnels de santé les recommandations sur les conditions d'utilisation du piroxicam, à savoir :

- Le piroxicam est réservé au traitement symptomatique de l'arthrose, la polyarthrite rhumatoïde et la spondylarthrite ankylosante. Cependant, en raison de son profil de tolérance, il ne doit pas être utilisé en traitement de première intention lorsqu'un traitement par AINS est indiqué. Comme pour tout anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), le traitement doit être administré à la dose la plus faible (la dose maximale recommandée est de 20mg/jour) et pour la durée la plus courte possible.
- La prescription doit être instaurée par un médecin ayant l'expérience de la prise en charge de patients atteints de pathologies rhumatismales dégénératives ou inflammatoires. Dans tous les cas, le traitement doit être reconsidéré au bout de 14 jours de traitement.

✚ Pour vous

Pharmacovigilance
Nationale
- année 2008 -

Dr. I. Talibi

✚ Contact

Pour signaler des effets indésirables ou pour toute demande d'information sur les produits de santé, communiquer avec le Centre Marocain de Pharmacovigilance (CMPV)
Tél : 0801 000 180
Fax : 0537 77 71 79

✚ Bloc-notes

- Société Marocaine de Pharmacovigilance
(www.smpv.ma) Pour toute demande d'adhésion ou d'information, contactez le 0537 68 64 64

- Journées de la SMPV :
Casablanca, 29 - 30 octobre 2009

- WHO annual meeting:
Rabat, 2 - 5 novembre 2009

- Les médecins doivent envisager la prescription de piroxicam avec un médicament gastro-protecteur (tel que le misoprostol ou un inhibiteur de la pompe à protons).
- Les médicaments contenant du piroxicam ne doivent pas être prescrits chez des patients ayant des antécédents de saignements gastro-intestinaux, ou de réactions cutanées avec tout autre médicament.
- Les médicaments contenant du piroxicam, comme pour tous les AINS, ne doivent pas être prescrits en association avec un autre AINS ou avec un anticoagulant.

Les formes topiques du piroxicam ne sont pas concernées par ces modifications.

Bupropion – levé de la suspension de la commercialisation

Le 04 janvier de 2005, le Ministre de la Santé du Maroc avait décidé de surseoir à la commercialisation des génériques du bupropion et suspendre l'AMM du princeps Zyban® en attendant les conclusions définitives des différentes études de suivi en cours.

Aucun nouveau signal relatif à la sécurité d'emploi du bupropion n'a été identifié. De plus, la comparaison du nombre de suicides attendu au nombre observé ne met pas en évidence de risque accru lié au bupropion par rapport à la population générale (rapport de la commission nationale de pharmacovigilance de l'Afssaps).

Sur la base de ces nouvelles informations, la CNCPV a recommandé de :

- lever la suspension de la commercialisation de la spécialité Zyban® ;
- demander aux laboratoires détenteurs d'AMM de la spécialité Zyban® et au Centre National de Pharmacovigilance de faire un suivi régulier des notifications des effets indésirables liés à ce produit ;
- informer les professionnels de santé que cette spécialité ne pourra être délivrée que sous prescription médicale.

Produits à base de toxine botulinique, recommandations sur les conditions d'utilisation

A la suite d'une évaluation menée par l'Afssaps concernant la sécurité d'utilisation des produits à base de toxine botulinique, de nouvelles données de pharmacovigilance ont été établies, à savoir :

- Des effets indésirables graves liés à la diffusion de la toxine botulinique à distance du site d'injection, notamment des cas de faiblesses musculaire excessive, de dysphagie et de pneumopathie d'inhalation, ont été très rarement rapportés avec tous les médicaments à base de toxine botulinique.
- Une extrême prudence s'impose donc en cas d'administration chez les patients présentant des troubles neurologiques ou ayant des antécédents de dysphagie, de fausses routes ou de pneumopathie d'inhalation.

La CNCPV rappelle aux professionnels de santé que :

- les produits à base de toxine botulinique doivent être administrés exclusivement par des médecins possédant une expérience appropriée, y compris dans l'utilisation du matériel requis ;
- les unités de toxine botulinique sont différentes d'une spécialité à l'autre et les doses à administrer ne sont donc pas interchangeables entre spécialités ;
- Il est essentiel de respecter les techniques d'administration et les posologies recommandées ;
- Les patients et leur entourage doivent être informés du risque de diffusion de la toxine et de la nécessité d'une prise en charge médicale immédiate en cas d'apparition de troubles de la déglutition, du langage ou de troubles respiratoires.

Les antipsychotiques et l'entérococolite nécrosante

Suite à la détection de cas d'entérococolites nécrosantes sous antipsychotiques lors d'une enquête menée en France, la CNCPV a exigé des laboratoires détenteurs d'AMM des spécialités antipsychotiques l'ajout des effets indésirables, mises en garde et précautions d'emploi suivantes au niveau de la notice :

- *Effets indésirables* : des cas d'entérococolite nécrosante ont été rapportés.
- *Mises en garde et précautions d'emploi* : la survenue de symptômes tels que des douleurs abdominales associées à des vomissements et/ou diarrhées doit attirer l'attention, car certains cas d'entérococolite nécrosante ont eu une évolution fatale malgré des signes cliniques peu spécifiques. Une vigilance doit être observée, particulièrement chez les patients recevant parallèlement des médicaments connus pour provoquer une constipation (en particulier les médicaments ayant des propriétés anticholinergiques).

Les antidépresseurs, recommandations sur les conditions d'utilisation

La CNCPV rappelle aux professionnels de santé que :

- les antidépresseurs sont indiqués chez l'adulte dans le traitement de l'épisode dépressif caractérisé d'intensité modérée à sévère et que le traitement ne doit pas être arrêté brutalement ;
- avant de débiter le traitement, il est important de s'assurer qu'il ne s'agit pas d'une dépression d'intensité légère ou de symptômes transitoires pour qui le premier mode de prise en charge doit être un suivi médical régulier avec écoute et soutien psychologique ;
- chez l'enfant et l'adolescent, le traitement de première intention de la dépression est la psychothérapie.