Notes au lecteur

La publication sur le site de l'Afssaps d'une liste de médicaments sous surveillance répond à une volonté de mieux informer, sans alarmer, les professionnels de santé et le public sur certains médicaments prescrits et utilisés au quotidien.

Les médicaments présents sur cette liste bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) nationale ou européenne : le bénéfice qu'ils apportent aux patients dans leurs indications thérapeutiques est jugé plus important que le risque lié à leur utilisation. Ce rapport bénéfice/risque est le critère essentiel de la délivrance et du maintien de l'AMM.

Pourquoi surveiller les médicaments ?

Tous les médicaments font l'objet d'une surveillance de leurs effets indésirables dès leur mise sur le marché (pharmacovigilance). En effet, bien que chaque médicament soit étudié et évalué avant son autorisation de mise sur le marché, ce n'est qu'après une utilisation à large échelle que l'on connaît mieux son profil de tolérance.

Au terme de l'évaluation approfondie des données de pharmacovigilance, des actions peuvent être entreprises : diffusion d'un message d'alerte, d'un communiqué de presse, d'une lettre aux professionnels de santé, modification de l'information relative au médicament (ajout de précautions ou restrictions d'emploi, de contre-indications), voire retrait du produit.

Une surveillance particulière pour certains médicaments ?

En complément de la surveillance habituelle, certains médicaments font également l'objet d'une surveillance particulière:

- soit parce qu'il s'agit d'une nouvelle substance active ou d'une nouvelle classe pharmacologique.
- soit, en raison de la détection de nouveaux signaux de pharmacovigilance pour un médicament déjà commercialisé, qui nécessite une analyse approfondie et la prise de mesures adaptées le cas échéant.

La liste ci-dessous répertorie les médicaments et classes de médicaments (ainsi que leurs génériques) en fonction du type de surveillance particulière dont ils font l'objet. Quatre rubriques ont été identifiées :

1- les médicaments faisant l'objet d'une surveillance renforcée dès le début de leur commercialisation
2- les médicaments faisant l'objet d'une surveillance renforcée au cours de leur commercialisation
3- les médicaments faisant actuellement l'objet d'une réévaluation du rapport bénéfice-risque, en raison de l'émergence de nouvelles données au cours de leur commercialisation.
4- Médicaments dont l'AMM a été récemment suspendue ou dont la commercialisation a été arrêtée ou est en cours d'arrêt

Pour chaque médicament ou classe de médicaments, les motifs du renforcement de la surveillance sont précisés ainsi que les actions en cours ou envisagées.

La présence d'un médicament sur cette liste ne doit, en aucun cas, conduire les patients à interrompre leurs traitements sans avoir préalablement consulté leur médecin ou leur pharmacien. Il est important de rappeler au patient la nécessité de respecter les modalités d'utilisation du médicament figurant dans la notice.

MEDICAMENTS FAISANT ACTUELLEMENT L'OBJET D'UNE REEVALUATION DU RAPPORT BENEFICE/RISQUE (B/R)

Les produits listés ci-dessous font actuellement l'objet d'une réevaluation, afin d'établir si le bénéfice qu'ils apportent aux patients dans leurs indications thérapeutiques est toujours plus important que les risques liés à leur utilisation.

MEDICAMENTS (DCI) ***Classe*** Type d'autorisation de mise sur le marché	**INDICATION**	**MOTIFS DE LA SURVEILLANCE RENFORCEE**	**ACTIONS EN COURS / A VENIR**
ACTOS (pioglitazone) **COMPETACT (pioglitazone, metformine)** **Antidiabétiques** **AMM Européenne Centralisée**	Traitement du diabète de type 2	Risques potentiels d'événements cardiovasculaires et de cancer de la vessie	Réexamen du bénéfice / risque à la commission d'AMM du 7 avril 2011. Attente fin mai 2011 des résultats d'une étude de cohorte Afssaps / Cnam s(cible : 200 000) sur risque accru de cancer de la vessie. Mesure immédiate Afssaps auprès des prescripteurs et des pharmaciens : diffusion d'une mise en garde.
HEXAQUINE et médicaments contenant de la quinine **Médicaments des désordres musculo-squelettiques** **AMM Nationale**	Crampes	Risques de réactions allergiques, cutanées et hépatiques graves	Réévaluation du B/R en cours au niveau national
Kétoconazole (NIZORAL) ***Anti-infectieux*** AMM Nationale	Traitement des infections fongiques	Risques de toxicité hépatique	Réévaluation du B/R ayant conduit à envisager le retrait des indications dans le traitement des infections fongiques (communication prévue), et évaluation au cours de son utilisation dans le syndrome de Cushing
Minocycline (MYNOCINE et génériques) **Anti-infectieux** **AMM Nationale**	Traitements anti-infectieux et acné	Risque de réactions d'hypersensibilité parfois sévères	Réévaluation du B/R en cours au niveau national.
MULTAQ (dronédarone) **Antiarythmiques** **AMM Européenne Centralisée**	Fibrillation auriculaire	Risque d'atteintes hépatiques	Examen des données prévu au premier semestre 2011. Réévaluation du B/R en cours au niveau européen.
NEXEN (nimésulide) **Anti-inflammatoires** **AMM Nationale**	Douleurs aiguës, arthrose douloureuse, dysménorrhées	Risque d'atteintes hépatiques	Nouvelle réévaluation européenne du B/R en cours depuis octobre 2009, décision finale attendue avant la fin du premier semestre 2011.

Nitrofurantoine (FURANDATINE FURADOÏNE MICRODOÏNE) **Anti-infectieux** **AMM Nationale**	Traitement de la cystite aiguë non compliquée de la femme, due à des germes sensibles	Risques identifiés de toxicité hépatique et pulmonaire, notamment dans le traitement au long cours.	Réévaluation du B/R en cours au niveau national dans cette indication. Examen des données prévu au premier semestre 2011.
Pholcodine: spécialités antitussives contenant de la pholcodine ***Antitussifs*** AMM Nationales	Traitement symptomatique des toux non productives gênantes	Risque de sensibilisation croisée avec les curares entraînant des réactions anaphylactiques	Réévaluation du B/R en cours au niveau européen.
VASTAREL (trimétazidine) **Anti-angoreux** **AMM Nationale**	Traitement prophylactique de la crise d'angine de poitrine, traitement symptomatique d'appoint des vertiges et des acouphènes, traitement d'appoint des baisses d'acuité et des troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire	Risques identifiés de syndromes parkinsoniens, thrombopénie et purpura	Bénéfice / risque estimé défavorable dans les trois indications à la commission d'AMM du 7 avril 2011. Recommandation par celle-ci de suspendre l'utilisation du produit. La suspension par l'Afssaps nécessite plusieurs étapes : procédure contradictoire avec la firme, saisine de l'Agence européenne des médicaments car produits commercialisé dans une vingtaine de pays européens.