

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 ET CLASSES DE MEDICAMENTS
FAISANT L'OBJET D'UNE SURVEILLANCE RENFORCEE AU COURS DE LEUR COMMERCIALISATION**

Les produits listés ci-dessous font l'objet d'une surveillance renforcée mise en place au cours de leur commercialisation, après l'identification ou la suspicion d'un signal de pharmacovigilance, toxicovigilance ou addictovigilance

MEDICAMENTS (DCI) <i>Classe</i> Type d'autorisation de mise sur le marché	INDICATION	MOTIFS DE LA SURVEILLANCE RENFORCEE	ACTIONS EN COURS / A VENIR
ARIXTRA (fondaparinux sodique) Antithrombotiques AMM Européenne Centralisée	Traitement des thromboses veineuses profondes et embolies pulmonaires Prévention événements thromboemboliques veineux : * en chirurgie orthopédique * en chirurgie abdominale * chez le patient alité pour affection médicale aiguë Traitement de l'angor instable ou de l'infarctus du myocarde (IDM) avec ou sans sus-décalage ST Traitement des thromboses veineuses superficielles	Risque de complications hémorragiques et d'utilisation inadaptée chez le sujet âgé et l'insuffisant rénal	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu au premier semestre 2011
EQUANIL, méprobamate RICHARD Sevrage alcoolique AMM Nationale	Aide au sevrage chez le sujet alcoolodépendant lorsque le rapport bénéfice/risque des benzodiazépines ne paraît pas favorable.	Risques liés aux surdosages volontaires	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.
FERRISAT (fer dextran) Chelateur du fer AMM Européenne reconnaissance mutuelle	Traitement de la carence martiale	Risque de réactions d'hypersensibilité	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.
Isotrétinoïne et génériques Anti-acnéiques AMM Nationale	Acné sévère	Risque tératogène et risque potentiel de troubles psychiatriques	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.
KETUM PROFENIDet génériques (kétoprofène topique) Anti-inflammatoires AMM Nationale	Traitement symptomatique des tendinites superficielles, de la traumatologie bénigne, des arthroses des petites articulations, de la lombalgie aiguë, des veinites post-sclérothérapie, en cas de réaction inflammatoire intense.	Risque de photo-allergie	Maintien de la surveillance renforcée Mesures de minimisation des risques et études de pharmacovigilance en cours suite à la réévaluation du B/R au niveau européen (Suspension décidée en décembre 2009, annulée par le Conseil d'Etat)

LANTUS (insuline glargine) Antidiabétiques AMM Européenne Centralisée	Diabète type 1 et diabète de type 2 lorsqu'une insulinothérapie est indiquée	Risque de cancer suggéré dans plusieurs études pharmaco-épidémiologiques européennes	Maintien de la surveillance renforcée Résultats de nouvelles études européennes post-AMM attendus pour le deuxième semestre 2011. Faisabilité de l'étude française en cours d'évaluation
Génériques de LEVOTHYROX (levothyroxine) Médicament de la thyroïde AMM Nationale	Hypothyroïdie	Risque potentiel de perturbation de l'équilibre thyroïdien après substitution du lévothyrox par un générique ou vice versa	Enquête de pharmacovigilance en cours.
MEOPA (oxygène, protoxyde d'azote) (ANTASOL, ENTONOX, KALINOX, OXYNOX) Anesthésiques généraux AMM Nationale	Analgésie et sédation lors soins médicaux	Risque de mésusage, notamment depuis la mise à disposition dans les cabinets dentaires	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.
MEPRONIZINE (méprobamate-acéprométazine) Anxiolytiques et antihistaminiques AMM Nationale	Insomnie occasionnelle	Risque liés aux surdosages volontaires	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.
METHADONE AP-HP sirop et gélules Medicaments utilisés dans la dépendance aux opiacés AMM Nationale	Traitement substitutif des pharmacodépendances majeures aux opiacés	Risque d'abus, mésusage, et surdosage accidentel notamment chez l'enfant	Bilan prévu après 3 ans de commercialisation de la forme gélule (1er semestre 2011)
PARLODEL et génériques (bromocriptine) Antiparkinsoniens AMM Nationale	Inhibition de la lactation	Risque identifié de complications neuro-vasculaires	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.
PRAXINOR (théonédraline / caféine) Antihypotenseurs AMM Nationale	Hypotension orthostatique	Risque d'abus et de dépendance	Demande d'inscription sur la liste I des substances vénéneuses en cours d'instruction Examen des données prévu courant 2011
PRIMALAN (méquitazine) Antihistaminiques AMM Nationale	Traitement symptomatique des manifestations allergiques	Risque exceptionnel de troubles du rythme cardiaque (allongement du QT)	Examen des données prévu au premier trimestre 2011.
PROTELOS (ranélate de strontium) Anti-ostéoporotiques AMM Européenne Centralisée	Ostéoporose post-ménopausique	Risque identifié d'hypersensibilité (DRESS)	Maintien de la surveillance renforcée.
PROTOPIC (tacrolimus) Immunosuppresseurs AMM Européenne Centralisée	Dermatite atopique modérée à sévère	Risque potentiel de lymphomes cutanés	Etude multicentrique européenne du suivi pendant 10 ans des enfants/adolescents traités, en cours. Examen des données prévu courant 2011
RIVOTRIL (clonazépan) Antiépileptiques AMM Nationale	Traitement temporaire en association de l'épilepsie chez l'adulte et chez l'enfant	Risque d'abus, de dépendance et d'usage détourné	Examen des données prévu au premier semestre 2011

ROHYPNOL (flunitrazépam) Hypnotiques AMM Nationale	Troubles sévères du sommeil	Risque d'abus, de dépendance et d'usage détourné	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.
SORIATANE (acitrétine) Kératolytiques AMM Nationale	Psoriasis sévère, dermatoses, lichen plan	Risque tératogène	Maintien de la surveillance renforcée Examen des données prévu courant 2011
STABLON (tianéptine) Antidépresseurs AMM Nationale	Episodes dépressifs majeurs	Risque d'abus et de dépendance	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.
STILNOX et génériques (zolpidem) Hypnotiques AMM Nationale	Troubles sévères du sommeil	Risque de mésusage, d'abus et de dépendance	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.
SUBUTEX et génériques (buprenorphine) Médicaments utilisés dans la dépendance aux opiacés AMM Européenne reconnaissance mutuelle	Traitement substitutif des pharmacodépendances majeures aux opiacés	Risque de mésusage et d'usage détourné, impact de la mise sur le marché des génériques	Etudes d'utilisation en France en cours. Maintien de la surveillance renforcée.
Tramadol (spécialités en contenant) <i>Antalgiques</i> AMM Nationale	Traitement des douleurs modérées à sévères.	Risque d'abus, de dépendance et d'usage détourné, notamment dans le contexte du retrait du dextropropoxyphène	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.
TRIVASTAL (piribédil) Agonistes dopaminergiques AMM Nationale	Déficit pathologique cognitif et neurosensoriel chronique du sujet âgé (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences), claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs, maladie de Parkinson	Risque de somnolence et d'attaque de sommeil	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.
VFEND (voriconazole) Anti-infectieux AMM Européenne Centralisée	Traitement des infections fongiques	Risque de photosensibilisation et survenue de rares cas de carcinome épidermoïde lors de traitement de longue durée.	Etude en cours Examen des données prévu courant 2011.
ZYBAN (chlorhydrate de bupropion) Sevrage tabagique AMM Européenne reconnaissance mutuelle	Sevrage tabagique	Risque de troubles psychiatriques, dépression, suicide	Surveillance renforcée terminée Poursuite de la surveillance classique
ZYVOXID (linézolide) Anti-infectieux AMM Européenne reconnaissance mutuelle	Infections à bactéries gram + sensibles	Risque d'atteintes hématologiques (principalement anémies et thrombopénies) et risque d'acidose lactique associés à une utilisation prolongée hors AMM	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.

CLASSE DE MEDICAMENTS (spécialités ou DCI concernées)	INDICATION	MOTIFS DE LA SURVEILLANCE RENFORCEE	ACTIONS EN COURS / A VENIR
AGONISTES DOPAMINERGIQUES ET LEVODOPA (piribédil, pramipexole, ropinirole, rotigotine, apomorphine, cabergoline, pergolide, quinagolide, lisuride, bromocriptine, lévodopa + bensérazide, lévodopa + entacapone, lévodopa + carbidopa, lévodopa + carbidopa + entacapone)	Traitement de la maladie de Parkinson Traitement symptomatique du Syndrome des Jambes Sans Repos idiopathique modéré à sévère Hyperprolactinémies	Risque de troubles compulsifs notamment jeu pathologique	Collaboration avec les associations de patients parkinsoniens Maintien de la surveillance renforcée
ANTI DEPRESSEURS INHIBITEURS DE LA RECAPTURE DE LA SEROTONINE (fluoxétine, fluvoxamine, sertraline)	Episode dépressif majeur chez l'enfant > 8 ans (fluoxétine) Troubles obsessionnels compulsifs chez l'enfant à partir 6-8 ans (fluvoxamine, sertraline)	Risque d'impact sur la croissance et la maturation sexuelle chez l'enfant et l'adolescent	Etude rétrospective française en cours Examen des données prévu fin 2011-2012
BIPHOSPHONATES (FOSAMAX : acide alendronique FOSAVANCE : acide alendronique LYTOS : clodronate de sodium CLASTOBAN : clodronate de sodium CLODRONATE DE SODIUM G GAM: clodronate de sodium DIDRONEL: etidronate sodique BONVIVA: acide ibandronique BONDRONAT : acide ibandronique DESTARA : acide ibandronique AREDIA: pamidronate de sodium ACTONEL: risédronate monosodique SKELID: tiludronate disodique ZOMETA: acide zolédronique ACLASTA: acide zolédronique) et génériques	Ostéoporose post-ménopausique et autres indications rhumatologiques	Risque d'ostéonécrose de la mâchoire	Examen des données en cours au niveau européen, concernant le risque de fractures de stress Maintien de la surveillance renforcée
Collyres mydriatiques anticholinergiques chez des patients à risque (sujets âgés et enfants)	Collyres utilisés pour leurs propriétés mydriatiques et cyclopédiques, en vue d'établir un diagnostic, de réaliser une chirurgie oculaire ou de traiter certaines pathologies	Effets indésirables systémiques/généraux observés lors de l'utilisation pédiatrique des collyres mydriatiques atropiniques	Examen des données en cours, pour la révision de la posologie, l'utilisation chez l'enfant et les prématurés.

Immunoglobulines IV	Déficits immunitaires et immunomodulation	Risque d'évènements thrombo-emboliques et d'atteintes rénales	Examen des données en cours (évènements thrombo-emboliques) Maintien de la surveillance renforcée pour l'ensemble des IgIV
SCLEROSANTS VEINEUX : AETOXISCLEROL (Lauromacrogol 400), LAUROMACROGOL 400 KREUSSLER (Lauromacrogol 400), MICROSCLEROL, SCLEREMO (Glycérine + alun de chrome), TROMBOVAR (Teradécyl sulfate de sodium)	Sclérose dans des varices, des varices oesophagiennes, des kystes sébacés, des lipomes et des kystes mucoïdes	Risque de complications thromboemboliques	Surveillance renforcée terminée Poursuite de la surveillance classique
Solutés de Dialyse Péritonéale BAXTER (EXTRANEAL/ DIANEAL/NUTRINEAL)	Traitement par dialyse péritonéale de patients atteints d'insuffisance rénale chronique.	Risque de contamination par des endotoxines de certaines poches de solutés de dialyse péritonéale Baxter	Examen hebdomadaire des données en cours par l'Afssaps et au niveau européen.
VACCINS HEPATITE B (GENHEVAC, ENGERIX B, HBVAXPRO, TWINRIX, INFANRIX HEXA, FENDRIX)	Immunisation active contre l'infection par le virus de l'hépatite B	Risque d'atteintes démyélinisantes, maladies autoimmunes et myofasciites à macrophages	Examen des données en cours
VITAMINE D, A, C et E spécialités indiquées dans la supplémentation chez le nourrisson	Supplémentation en vitamine D, A, C et E	Risque de malaises lors de l'administration des spécialités Uvestérol D 1500UI/mL et Uvestérol Vitaminé ADEC à des nouveaux-nés ou des nourrissons.	Etude d'utilisation en cours d'élaboration Examen des données prévu au premier semestre 2011, avec communication sur les modalités d'administration et le bon usage imminente