

Les médicaments sous surveillance à l'Afssaps - Point d'information

29/09/2011

De janvier à septembre 2011, l'Afssaps a pris plusieurs décisions concernant l'usage des médicaments sur le territoire français. Ces décisions étaient guidées par un impératif de sécurité sanitaire pour les patients et ont été prises pour répondre à une volonté de transparence du processus de décision et d'information. Cette information vise les prescripteurs comme les patients.

- 9 médicaments font l'objet d'une suspension d'utilisation sur le territoire français, sont en cours de retrait ou ont été retirés du marché : Actos, Competact, Di-Antalvic (dextropropoxyphène), Fonzylane (bufloprodil), Equanil, Mépronizine, Noctran, Celance, Lipiocis.

- 12 médicaments ont été soumis à une réévaluation de la relation bénéfique/risque qui a conduit à plusieurs décisions de sécurité sanitaire :

- des spécialités sont en cours de réévaluation après mise en garde de tous les prescripteurs et pharmaciens (29 courriers adressés par l'Afssaps depuis le début de l'année, concernant Multaq, Trivastal, Nexen, Ferrisat, les médicaments à base de nitrofurantoïne, Hexaquine, Protelos, Alli et Xenical) et du grand public
- les sirops antitussifs à base de pholcodine ne sont plus disponibles en accès libre
- la minocycline devrait être soumise à prescription hospitalière

- 12 médicaments psychotropes sont soumis à un plan spécifique de surveillance, qui a déjà débouché sur des restrictions d'utilisation d'antiépileptique (Rivotril) et des modifications de présentation (méthadone).

- 5 types de vaccins font l'objet de programmes de surveillance renforcés et spécifiques :

- suivi national de pharmacovigilance pour Prévenar 13, vaccins contre le virus H1N1 et la grippe saisonnière
- réévaluation du rapport bénéfique/risque des vaccins anti-HPV (Gardasil, Cervarix) actuellement conduite par le Haut Conseil de Santé Publique (HCSP)
- rapport de la Commission nationale de pharmacovigilance sur les vaccins contre l'hépatite B

En revanche, il faut souligner qu'à ce jour, aucun signal ne remet en cause l'utilisation de ces vaccins dont le rapport bénéfique/risque est confirmé.

- 28 médicaments, parmi les 70 suivis dans le cadre d'un plan de gestion des risques (PGR), font l'objet d'une surveillance renforcée, la plupart du temps à la suite de mesures décidées au niveau national (Byetta, Champix, Efient, Galvus, Januvia/Janumet, Orenicia, Pradaxa, Procoralan, Stelara, Thalidomide, Valdoxan...).

L'Afssaps continue à renforcer sa politique :

- de vigilance et de décisions de sécurité sanitaire
- d'information vers les professionnels de santé et le grand public par une communication directe vers les professionnels via des mises en garde ; ces informations sont également relayées par les organismes professionnels et disponibles sur le site internet de l'Afssaps.

Une nouvelle présentation des médicaments sous surveillance et/ou soumis à une réévaluation de la relation bénéfique-risque va être prochainement mise en ligne. Les informations seront actualisées au fil des données nouvelles et des décisions prises.