

Les médicaments sous surveillance renforcée Evolution depuis janvier 2011 - Point d'information

13/10/2011

Dans le cadre de sa mission d'information et dans un souci de transparence de ses actions, l'Afssaps a mis en place dès janvier 2011 sur son site internet une rubrique dédiée aux médicaments faisant l'objet d'une surveillance renforcée. Depuis le mois de janvier 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.

La liste initiale, mise en ligne en janvier 2011 , contenait 77 médicaments et 12 classes thérapeutiques, c'est-à-dire **89 médicaments ou classes thérapeutiques** .

La liste actuelle des médicaments sous surveillance renforcée contient **30 médicaments ou classes thérapeutiques** :

- 12 font l'objet d'une réévaluation de leur rapport bénéfice/risque : Multaq®, Trivastal®, Nexen®, Ferrisat®, les médicaments à base de nitrofurantoïne, Hexaquine®, Protelos®, Alli® et Xenical® (orlistat), Vastarel®, les sirops antitussifs à base de pholcodine et la minocycline.
- 18 font l'objet d'un suivi de pharmacovigilance renforcé.

La différence avec la liste initiale s'explique d'une part par leur suspension ou par le reclassement de certains produits dans des rubriques spécialement dédiées. Ainsi, depuis la mise à disposition de la première liste :

- 8 médicaments font l'objet d'une suspension d'utilisation sur le territoire français, sont en cours de retrait ou ont été retirés du marché : pioglitazone (Actos®, Competact®), dextropropoxyphène (Di-Antalvic® et Propofan®), buflomédil (Fonzylane®), Equanil®, Mépronizine®, Noctran®, Celance®, Lipiocis®.
- 12 médicaments psychotropes sont soumis à un plan spécifique de surveillance (cette information sera développée dans une rubrique consacrée aux stupéfiants et psychotropes).
- 6 vaccins ou classes de vaccins font l'objet de programmes de surveillance renforcés et spécifiques [insérer un lien vers la rubrique] : Prévenar 13®, vaccins contre le virus H1N1, vaccins contre la grippe saisonnière 2010-2011, vaccins anti-HPV (Gardasil® et Cervarix®), vaccins contre l'hépatite B. Aucun signal ne remet en cause l'utilisation de ces vaccins ([consulter la rubrique vaccins du site internet](#)).
- 27 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®, Orencia®, Pradaxa®, Procoralan®, Stelara®, Thalidomide®, Valdoxan®...).
- 7 produits initialement sur la liste ont été réexaminés et font désormais l'objet d'une surveillance de routine.
- Xenical® (orlistat) a été récemment ajouté à la liste des médicaments faisant l'objet d'une réévaluation de son rapport bénéfice/risque.

L'Afssaps continue à renforcer sa politique de vigilance et de décisions de sécurité sanitaire prises au nom service de la sécurité des patients, d'information vers les professionnels de santé, via des mises en garde, et le grand public. Ces informations sont également relayées par les organismes professionnels et disponibles sur le site internet de l'Afssaps.