



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

Juillet 2017

Lettre aux professionnels de santé

PROCTOLOG[®], crème rectale et PROCTOLOG[®], suppositoire : retrait des autorisations de mise sur le marché

Information destinée aux médecins généralistes, médecins gastroentérologues et pharmaciens d'officine

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les laboratoires Pfizer souhaitent vous informer du retrait de l'autorisation de mise sur le marché de leurs spécialités à base de l'association trimébutine / ruscogénines :

- PROCTOLOG[®], crème rectale
- PROCTOLOG[®], suppositoire

Résumé

- L'ANSM considère que le rapport bénéfice/risque des suppositoires et crème rectale associant de la trimébutine aux ruscogénines est négatif, au regard des données actualisées d'efficacité et de sécurité.
- Le retrait de l'AMM de ces spécialités interviendra le 6 juillet 2017 avec un rappel des lots présents sur le marché à cette même date.
- Il est demandé aux médecins de ne plus prescrire de suppositoire et de crème rectale PROCTOLOG[®].

Informations complémentaires

Dans les années 70, PROCTOLOG[®], crème rectale et PROCTOLOG[®], suppositoire ont été mis sur le marché dans le traitement symptomatique des manifestations douloureuses et prurigineuses anales, des syndromes fissuraires, en particulier dans la crise hémorroïdaire.

Dans le cadre du programme de révision du rapport bénéfice/risque des Autorisations de Mises sur le Marché antérieures à 2005, l'ANSM a évalué les données actualisées d'efficacité et de sécurité des spécialités contenant de la trimébutine associée aux ruscogénines. En l'absence de données d'efficacité de cette association dans les indications précitées, et au regard des risques immuno-allergiques, à type de dermite de contact, urticaire, eczéma, réaction œdémateuse voire choc anaphylactique, le rapport bénéfice/risque de ces spécialités est considéré comme négatif.

Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire, notre service d'information médicale se tient à votre disposition au numéro suivant : 01 58 07 34 40.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, en l'assurance de toute notre considération.

Florence BUSQUET

Pharmacien responsable
Pfizer PFE

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>
