France: Metoclopramide : l’Afssaps recommande le retrait des spécialités à usage pédiatrique

Compte Test - 2011-10-17 21:54:00 - Vu sur pharmacie.ma

La Commission d'AMM de l'Afssaps a recommandé lors de sa réunion du 13 octobre d'étendre la contre-indication aux enfants en dessous de 18 ans pour toutes les spécialités à base de métoclopramide, actuellement indiquées dans la population pédiatrique et de retirer du marché les spécialités uniquement à usage pédiatrique.

Le métoclopramide peut être à l'origine d'effets indésirables neurologiques, notamment des troubles extrapyramidaux (tremblements, mouvements anormaux de la tête et du cou, etc.). Ces effets sont connus et mentionnés dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et la notice du médicament. En France, des enquêtes de pharmacovigilance ont montré la prépondérance des effets extrapyramidaux chez les enfants et un mésusage en pédiatrie pouvant conduire à un surdosage apparaissant comme un facteur de risque important dans la survenue d'effets indésirables neurologiques.

L'Afssaps a engagé une réévaluation du rapport bénéfique/risque des spécialités à base de métoclopramide dans son utilisation chez l'enfant et l'adolescent. Les données disponibles montrent que le métoclopramide présente un profil de risque défavorable avec un risque augmenté de survenue d'effets neurologiques /extrapyramidaux dans la population pédiatrique, ce risque augmentant pour des doses élevées ou répétées.La Commission d'AMM a considéré que le rapport bénéfice/risque du métoclopramide n'était plus favorable dans cette population. Par conséquent, elle recommande d'étendre la contre-indication aux enfants en dessous de 18 ans pour toutes les spécialités à base de métoclopramide actuellement indiquées dans la population pédiatrique et de retirer du marché les spécialités uniquement à usage. (Pharmacies.ma 17 octobre 2011)