Médicaments, rien n’est définitivement acquis…

Compte Test - 2011-11-07 08:58:00 - Vu sur pharmacie.ma

Dans un communiqué en date du 2 novembre 2011, le Ministère de la Santé a décidé la suspension des autorisations de mise sur le marché (AMM) et le rappel des lots pédiatriques des médicaments à base de métoclopramide prescrits dans le traitement préventif des vomissements.

Les effets indésirables neurologiques imputés à cette vielle molécule et les risques de mésusage chez les enfants ont conduit la Commission Nationale de Pharmacovigilance à contre-indiquer sa prescription chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Rappelons que le rapport bénéfice sur risque du métoclopramide est surveillé de très près par les experts de l'Afssaps. Les nombreuses notifications d'effets indésirables liées à l'usage des spécialités pharmaceutiques à base de métoclopramide chez les enfants en France, plaident en faveur d'une restriction de son usage. Ces mêmes experts suggèrent également la surveillance de leur utilisation chez les personnes âgées, d'autant plus que ces derniers peuvent prendre simultanément d'autres spécialités dont des neuroleptiques capables de provoquer des effets extrapyramidaux.

Les prescripteurs peuvent dans certains cas remplacer le métoclopramide par la dompéridone. Cette molécule peut exceptionnellement entrainer de rares effets secondaires inquiétants. C'est la raison qui a poussé les agences européennes à procéder à sa réévaluation. En effet, l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'AFMPS (Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Belgique) ont évalué les études épidémiologiques qui montrent que la dompéridone peut être mise en association avec un risque légèrement accru d'arythmies ventriculaires (cardiaques) graves ou de mort subite d'origine cardiaque, ainsi que toutes les données pertinentes à ce sujet. Il ressort de cette analyse que la balance bénéfices sur risques des médicaments à base de dompéridone reste positive dans les indications approuvées qui figurent dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et la notice. Il est néanmoins recommandé d'utiliser la dose efficace la plus faible.

Ces deux exemples sont très intéressants puisqu'ils nous rappellent, une fois de plus, que dans le domaine médical rien n'est définitivement acquis. La pharmacovigilance est capitale et exige l'implication effective de tous les professionnels de la santé. L'interprétation des notifications recueillies par les centres de pharmacovigilance devrait se faire dans la sérénité et à chaque fois que c'est nécessaire, une évaluation des protocoles thérapeutiques doit être menée pour qu'on n'en garde que les plus pertinents.Abderrahim DerrajiPharmanews 108 - 7 novembre 2011