L’Afssaps réévalue favorablement Stablon®

Compte Test - 2012-02-09 14:20:00 - Vu sur pharmacie.ma

Suite à des notifications d'abus avec l'antidépresseur Stablon ® (tianeptine), une enquête d'addictovigilance a été réalisée en 2005 puis actualisée en 2011. Cette dernière enquête montre la persistance de cas d'abus et de pharmacodépendance malgré les mesures qui avaient été mises en place en 2007 : modification de l'information médicale du Stablon® mettant en garde les professionnels de santé (RCP) et les patients (notice) contre ce risque et diffusion d'une lettre aux médecins et aux pharmaciens.Compte tenu du potentiel d'abus et de dépendance avéré du Stablon®, la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes avait proposé que son rapport bénéfice/risque soit réévalué.Après la réévaluation de ce médicament, la Commission d'AMM a considéré que le rapport bénéfice/risque de Stablon® restait favorable sous réserve de la mise en place d'actions de minimisation du risque afin de limiter le risque d'abus et de pharmacodépendance. Ces mesures comprennent notamment le renforcement et la sécurisation des conditions de prescription et de délivrance du Stablon®. Elles seront accompagnées d'actions de communication et d'information vers les professionnels de santé et les patients pour les sensibiliser sur le risque de pharmacodépendance. L'impact de ces mesures sera évalué un an après leur mise en ½uvre.Pharmacies.ma - 9 février 2012