# Tétrazépam : mise en garde de l’ANSM (France) contre les effets indésirables

Compte Test - 2013-01-14 12:29:00 - Vu sur pharmacie.ma

En France, le signalement en 2011, d'un nouveau cas d'effets indésirables cutanés lié au tétrazépam a déclenché une enquête officielle de pharmacovigilance au niveau national. Les résultats de cette enquête, portant sur la période du début de commercialisation jusqu'à juin 2012, ont mis en évidence une fréquence élevée d'effets indésirables cutanés pour la classe des benzodiazépines, parmi lesquels des effets rares mais graves voire mortels tels que des syndromes de Stevens-Johnson, des syndromes de Lyell et des syndromes d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS).

Après analyse de ces effets indésirables, la commission nationale de pharmacovigilance a recommandé la réévaluation du rapport bénéfice/risque du tétrazépam et la suspension de son autorisation de mise sur le marché (AMM). L'ANSM a initié le 20 décembre 2012 une procédure d'arbitrage auprès du PRAC. Cette procédure doit permettre de statuer, dans les meilleurs délais, sur le niveau de risque de l'ensemble des spécialités contenant du tétrazépam (formes orales) autorisées en Europe.

Dans l'attente des résultats de cette réévaluation, l'ANSM rappelle que le traitement par décontracturant musculaire est un traitement symptomatique et qu'il existe des alternatives thérapeutiques au tétrazépam dont des prises en charge non médicamenteuses. Quand les spécialités à base de tétrazépam doivent être utilisées, l'ANSM recommande de limiter leur durée d'utilisation au strict minimum.