Diclofénac : nouvelles restrictions d’utilisation

Compte Test - 2013-08-21 19:00:00 - Vu sur pharmacie.ma

Selon un point d'information publiée le 21 août par l'ANSM (Agence Nationale de sécurité du Médicament et des produits de santé - France), l'utilisation du diclofénac sera désormais contre indiquée dans certains cas en raison d'une augmentation du risque de thrombose artérielle.

Ces nouvelles restrictions découlent d'une analyse de tolérance cardiovasculaire menée conjointement par le Comité européen des médicaments à usage humain (CHMP) et par le Comité européen pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) au sein de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Cette étude a mis en évidence un risque cardiovasculaire plus élevé avec le diclofénac qu'avec les autres AINS classiques, à un niveau comparable à celui des inhibiteurs de la COX-2.

Le rapport bénéfice/risque du diclofénac reste cependant favorable au prix de l'intégration de nouvelles contre-indications dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP), en conformité avec les mesures déjà mises en place pour les inhibiteurs de la COX-2, afin de minimiser le risque cardiovasculaire.

Par conséquent, Le diclofénac dont le princeps est le VOLTARENE par voie systèmique est désormais contre-indiqué chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque congestive avérée, de cardiopathie ischémique, d'artériopathie périphérique et/ou de maladie vasculaire cérébrale

Pour les patients traités par cette molécule et atteints de pathologie cardio-vasculaire, leur traitement devra de ce fait être réévalué par leur médecin traitant.

Par ailleurs, le traitement par diclofénac ne peut être envisagé qu'après une évaluation du rapport bénéfice/risque chez tout patient présentant des facteurs de risque cardiovasculairestels que l'hypertension artérielle, hyperlipidémie, diabète sucré ou tabagisme.

En cas d'administration de prescription de spécialités à base de diclofénac par voie systémique, l'ANSM préconise aux médecins d'opter pour la dose efficace de diclofénac la plus faible possible, pendant la durée la plus courte garantissant le contrôle des symptômes. LISTE DES SPECIALITES À BASE DE DICLOFÉNAC COMMERCIALISÉES AU MAROC : http://pharmacies.ma/PDF/SPECIALITES_A_BASE_DE_DICLOFENAC.pdf