Au sujet de l'Insuline LANTUS® et du Di-antalvic®

Compte Test - 2009-07-03 00:13:00 - Vu sur pharmacie.ma

Au sujet de l'Insuline LANTUS® et du Di-antalvic®

Au sujet de l'Insuline type Glargine commercialisée sous le Nom LANTUS®

Plusieurs quotidiens de la presse nationale se sont relayé une information sur les résultats de quatre études publiées dans la revue « Diabetologia » dont certaines faisaient part d'un lien probable entre l'utilisation d'un analogue de l'Insuline, commercialisé sous le nom LANTUS® et un risque de cancer.

L'Agence européenne des médicaments (EMEA) et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), autorités sanitaires de référence en matière de sécurité des médicaments, procèdent à la vérification des résultats de ces études.

A ce stade, les deux agences ne formulent aucune conclusion scientifiquement établie quant à l'augmentation du risque de cancer chez les diabétiques utilisateurs de ce produit.

A ce jour, aucun pays n'a décidé le retrait des Insuline Glargine, dont le LANTUS®.

Outre le dispositif de pharmacovigilance dont dispose le Ministère de la Santé et qui permet le suivi des effets indésirables des médicaments notifiés par les médecins, le Ministère suit de prés les résultats des études ordonnées par les autorités sanitaires européennes et prendra, en temps opportun, les mesures nécessaires à la protection de la santé des patients traités à l'Insuline.

Au sujet des médicaments a base de Dextropropoxyphène/Paracétamol dont le Di-Antalvic® et génériques

L'Agence européenne des médicaments (EMEA) a lancé une mise en garde concernant les risques liés à l'utilisation abusive de spécialités pharmaceutiques à base de Dextropropoxyphène et de Paracétamol dont le Di-Antalvic® et ses génériques.

Afin d'apporter l'éclairage nécessaire sur ces données, le Ministère de la Santé a diligenté la commission de pharmacovigilance qui, sur la base des données scientifiques les plus récentes et des données émanant du système national de pharmacovigilance conclu que l'usage de cette spécialité pharmaceutique ne présente aucun risque sur la santé des patients dans les conditions normales d'utilisation respectant les prescriptions médicales.

Par ailleurs et en vue d'harmoniser le dispositif de sécurité des médicaments avec le dispositif européen auquel le Maroc fait référence, le Ministère de la Santé a aussi décidé le retrait progressif des spécialités pharmaceutiques contenant du Dextropropoxyphène dans un délai d'un an, afin de préparer le passage aux alternatives thérapeutiques.

L'association Dextropropoxyphène / Paracétamol est un médicament prescrit pour le traitement de la douleur, réservé uniquement à l'adulte et ne peut être délivré que sur ordonnance médicale. La posologie recommandée est de 4 gélules par jour sans jamais dépasser 6 gélules par jour.

Il faut noter que la commercialisation des médicaments au Maroc est assujettie à une procédure d'Autorisation de Mise sur le Marché (connue par le sigle AMM) délivrée par le Ministère de la Santé avant toute commercialisation. Ces AMM veillent au respect strict des conditions de sécurité et prennent en compte les dernières données médicales et pharmacologiques validées au niveau international.