

Ercéfuryl® / France : Prescription obligatoire chez l'adulte et contre-indication chez l'enfant?

Abderrahim DERRAJI - 2017-11-07 03:19:05 - Vu sur pharmacie.ma

La Commission de suivi du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé (ANSM-France) réunie le 3 octobre dernier, a préconisé que l'Ercéfuryl® et ses génériques devraient être contre-indiqués chez l'enfant et soumis à prescription obligatoire chez l'adulte.

Pour prendre cette décision, la commission, qui n'a qu'un avis consultatif, a analysé les données d'efficacité et de sécurité d'emploi disponibles sur le nifuroxazide, principe actif de l'Ercéfuryl® et ses génériques.

Le service médical rendu de l'Ercéfuryl® a été jugé insuffisant par la Commission de la transparence de la Haute Autorité de santé dès 2006. Une réévaluation du rapport bénéfices / risques a également été menée à la suite d'un cas marquant d'agranulocytose en octobre 2016. Cette réévaluation a conclu que les médicaments à base du nifuroxazide peuvent provoquer « des effets indésirables graves, de type réaction d'hypersensibilité immédiate, dont certaines mettant en jeu le pronostic vital (chocs anaphylactiques et œdèmes de Quincke), atteignant une fois sur 5 un enfant ».

L'ANSM prendra en considération l'avis de la Commission de suivi du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé avant de prendre une décision définitive. [En savoir plus : lien](#)