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

Abderrahim DERRAJI - 2017-11-07 02:19:05 - 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’Ecéfuryl® 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