Une nouvelle circulaire concernant la pharmacovigilance

Abderrahim DERRAJI - 2017-12-22 23:50:33 - Vu sur pharmacie.ma

Les Conseils de l'Ordre des pharmaciens et des médecins viennent de recevoir une nouvelle circulaire. Il s'agit de la circulaire n°03 DMP/21/CPV datée du 21 décembre 2017 résumant les décisions de la commission nationale consultative de pharmaco-toxico-réacto-matériovigilance et essais cliniques qui s'est tenue le 2 aout 2017. La première recommandation concerne les spécialités à base de trimébutine qui deviennent contre-indiquées chez l'enfant de moins de deux ans qu'elles soient administrées par voie orale ou par voie injectable. Les laboratoires concernés devront procéder à un rappel de lot des médicaments à base de trimébutine indiqués chez l'enfant de moins de deux ans. L'étiquetage sera également mis à jour en mentionnant la contre-indication chez les moins de 2 ans. La deuxième recommandation concerne les spécialités à base de codéine et dextrométhorphane. La commission rappelle aux pharmaciens d'officine la nécessité de respecter la réglementation en vigueur concernant les conditions de délivrance des médicaments à base de ces deux principes actifs. La troisième recommandation concerne l'allopurinol dont l'indication ne peut être envisagée en cas d'hyperuricémie asymptomatique. L'instauration de tout traitement devrait se faire d'une manière progressive et le traitement doit être adapté à l'uricémie. Par ailleurs, les patients doivent être informés du risque de survenu de réactions cutanées graves, comme ils doivent arrêter l'allopurinol en cas de survenu d'évènements indésirables. Des fiches jaunes seront incluses dans les boites des spécialités à base d'allopurinol. L'avant dernière recommandation concerne les effets indésirables liés à l'utilisation du 5-fluorouracil. La Commission appel à la formation d'une commission pour suivre les effets indésirables de ce principe actif. Elle demande également aux établissements pharmaceutiques de procéder à l'enregistrement d'autres médicaments à base du 5-fluorouracil. La dernière recommandation concerne les produits tératogènes. La commission préconise la mise en place de pictogramme pour sensibiliser les femmes aux dangers potentiels des médicaments dont la tératogènicité est avérée.

Circulaire : lien Spécialités à base de trimébutine DÉBRIDAT, DIGEST , INDUCTAN , SPASMYL, TRIBUTINE et TRIMEDAT. Spécialités à base d'allopurinol : LYSOPURIC , PURINOL et ZYLORIC