Valsartan : risque hypothétique et réelles inquiétudes !

Abderrahim DERRAJI - 2018-07-16 16:27:31 - Vu sur pharmacie.ma

Dans un communiqué daté du 5 juillet 2018, l'Agence européenne du médicament (EMA) a procédé à un rappel de lots de certains médicaments à base de valsartan dont le principe actif est fourni par Zhejiang Huahai Pharmaceuticals. Le principe actif en provenance de cette société chinoise de Linhai contient de la N-nitrosodiméthylamine (NDMA), substance classée cancérogène probable pour l'homme sur la base des résultats d'essais en laboratoire. Ceci a conduit l'Agence européenne à diligenter une enquête afin d'évaluer la quantité de NDMA dans les spécialités pharmaceutiques concernées, son impact possible sur les patients et les mesures qui doivent être prises pour réduire ou éliminer l'impureté des futurs lots produits par Zhejiang Huahai Pharmaceuticals. Par mesure de précaution, les autres spécialités à base de valsartan seront également examinées. Les réactions des Agences des médicaments de différents pays européens ne se sont pas fait attendre et notre ministère de tutelle a fait un communiqué de presse dès le 7 juillet 2018. Cette célérité qui est à saluer traduit à la fois le souci permanent de ce ministère de retirer du marché tout médicament pouvant présenter un risque pour les usagers des médicaments, et une certaine fébrilité à l'égard de tout emballement médiatique injustifié. Habituellement, le retrait d'un médicament était conditionné par la réunion de la commission de pharmacovigilance, ce qui décalait les décisions du ministère de la Santé par rapport à l'EMA ou l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – France) d'au moins une quinzaine de jours. Durant cette période, la presse et les réseaux sociaux relayaient l'information officielle de l'ANSM ou d'autres agences de médicament ce qui pouvait conduire certains patients à arrêter leurs traitements avec tous les risques que cela comporte. Ça a été le cas du Levothyrox dont le changement de formulation ne concerne même pas le Maroc. Pourtant, des articles ont soulevé la problématique ce qui a semé le trouble dans l'esprit des malades. En ce qui concerne la problématique de certaines spécialités à base de valsartan, le Maroc est concerné. En plus du communiqué du ministère de la Santé, certains laboratoires non concernés par la présence de la NDMA ont adressé un courrier aux professionnels de santé pour les rassurer quant à la qualité de leurs spécialités à base de valsartan, d'autant plus que le communiqué de l'EMA peut prêter à confusion. Mais dans notre contexte, cela suffira-t-il à rassurer les patients sous valsartan ? Rien n'est moins sûr. En tout cas, ce problème a eu au moins le mérite de nous rappeler l'importance d'une communication rapide et responsable. Seul bémol, on aurait souhaité que la communication soit adaptée à la cible. Les professionnels de santé auraient pu avoir une information exhaustive avant les patients pour disposer d'éléments nécessaires pour pouvoir rassurer les malades. Liste des médicaments concernés au Maroc

PFD : https://pharmacie.ma/uploads/pdfs/pharmanews450(1).pdf