L’EMA mène une enquête sur Nolotil®

Compte Test - 2024-06-22 09:58:24 - Vu sur pharmacie.ma

L’Agence européenne du médicament (EMA) a récemment lancé une enquête sur les effets du Nolotil®, un analgésique très populaire en Espagne, mais interdit en France. Le Nolotil®, qui contient du métamizole, est utilisé pour traiter la fièvre et soulager les maux de tête. En 2022, 27,8 millions d’unités de Nolotil ont été vendues en Espagne, surpassant largement les ventes de paracétamol.

Le métamizole, également connu sous le nom de dipyrone, est utilisé en Europe depuis les années 1920, mais il présente des effets secondaires potentiellement graves. L’effet secondaire le plus préoccupant est l’agranulocytose, une chute soudaine des globules blancs, augmentant le risque d’infections graves.

L’alerte a été déclenchée par la Finlande, où l’unique société pharmaceutique distribuant du métamizole a demandé le retrait de son autorisation de mise sur le marché (AMM) pour des raisons de sécurité.

Cette enquête de l’EMA vise à déterminer si le Nolotil® devrait être autorisé ou interdit dans l’ensemble des pays européens.

Actuellement, le Nolotil® est interdit aux États-Unis, au Royaume-Uni, en Irlande et en France. Cependant, il reste autorisé dans plusieurs pays de l’Union européenne (UE) pour le traitement de la douleur post-opératoire, des blessures ou de la fièvre liée au cancer.

En Belgique et au Royaume-Uni, les autorités sanitaires déconseillent aux voyageurs se rendant en Espagne de consommer du Nolotil®. Cette situation met en évidence les divergences de régulation des médicaments au sein de l’UE et les préoccupations croissantes concernant la sécurité des patients face à des médicaments largement utilisés, mais potentiellement dangereux.

La Commission européenne, à travers les résultats de cette enquête, devra décider de l’avenir du Nolotil® sur le marché européen. L'issue de cette enquête pourrait également influencer la politique de santé publique et la gestion des médicaments au sein de l'Union européenne.