

Casablanca, Décembre 2019

Lettre d'information adressée aux professionnels de santé

Objet : Mise à jour des mentions légales de SMECTA®(DCI: Diosmectite), poudre pour suspension buvable, boîte de 30 sachets.

Chères consœurs, chers confrères,

Nous vous informons de la mise à jour des mentions légales de la spécialité pharmaceutique SMECTA® conformément aux modifications survenues en France, pays d'origine en termes de titularité d'AMM qui ont été approuvées par les autorités de santé au Maroc.

La sécurité des patients est la priorité d'Ipsen et de Maphar. A travers les études cliniques et plus de 40 années de mise à disposition dans 80 pays, Smecta® a démontré qu'il s'agissait d'un traitement bien toléré de la diarrhée de l'adulte et de l'enfant, avec un très bon profil de sécurité. À ce jour, aucun événement n'a été rapporté à Ipsen ou aux autorités de santé lié à la présence de plomb qui remet cela en question.

La diosmectite, son principe actif, est **une argile naturelle**. Des éléments comme le plomb se trouvent naturellement dans le sol et des traces de ces éléments peuvent être présentes dans de nombreux aliments et toutes les argiles. Des critères stricts de contrôle des traces de plomb sont appliqués depuis toujours par le laboratoire Ipsen, qui a entrepris une revue complète des données sur la diosmectite de Smecta® et a fourni aux différentes autorités réglementaires européennes, dont l'ANSM, un dossier approfondi qui n'a pas fait ressortir de risque avéré pour la sécurité des patients.

De ce fait, **par mesure de précaution**, en accord avec l'ANSM et selon les recommandations de la commission nationale de pharmacovigilance marocaine en date du 10/12/2019, il a été décidé de **supprimer l'indication de Smecta® dans la diarrhée aiguë chez les nourrissons et les enfants de moins de 2 ans**, d'ajouter une mise en garde rappelant que l'utilisation chronique de Smecta® chez l'enfant doit être évitée, et d'instaurer une restriction d'utilisation chez les femmes enceintes et allaitantes par manque de données suffisantes.

Il est rappelé que le traitement de référence de la diarrhée aiguë chez l'enfant de moins de 2 ans est l'administration de soluté de réhydratation orale (SRO).

En conclusion et compte tenu de ce qui précède, Smecta® demeure un traitement de référence pour la **diarrhée aiguë** chez l'adulte et l'enfant de plus de 2 ans.

N'hésitez pas à prendre contact avec nous pour toute demande d'informations complémentaires.

Nous vous prions d'agréer, Chères consœurs, Chers confrères, l'expression de nos salutations les plus distinguées.


**PHARMACIEN RESPONSABLE
PAR INTERIM**

Rachid LAMRINI EL UAHHABI
Pharmacien Responsable
Directeur Général
Affaires Pharmaceutiques