

N°*2010*.....DMP/00

Rabat le.....

29 أكتوبر 2010

**MONSIEUR LE PRESIDENT DU CONSEIL NATIONAL
DE L'ORDRE DES PHARMACTENS**

Dans le cadre du suivi de la sécurité des produits de santé, j'ai l'honneur de vous informer des décisions prises par la Commission Nationale Consultative de Pharmacotoxicologie-Matériovigilance du 09/10/2010 concernant les spécialités pharmaceutiques citées ci-dessous :

1- Dextropropoxyphène :

Les autorités de réglementation pharmaceutiques européennes ont émis un avis défavorable au maintien sur le marché des médicaments contenant du Dextropropoxyphène et ce, en envisageant le retrait définitif des spécialités contenant ce principe actif dans un délai de 12 mois. Cette décision a été motivée par le nombre important d'intoxications volontaires ou accidentelles liées à ce médicament.

Ainsi, il a été décidé :

- De maintenir sur le marché national les spécialités à base de **Dextropropoxyphène** et de réévaluer dans un délai de 12 mois la disponibilité d'alternatives thérapeutiques ;
- De demander aux professionnels de santé le respect des conditions de prescription et de délivrance de ce médicament.

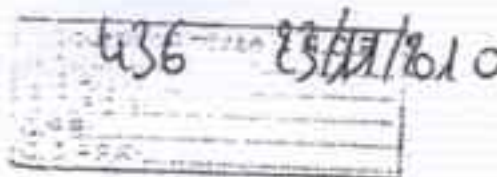
2-Avastin (bevacizumab) :

Avastin est un anticorps monoclonal humanisé recombinant qui agit sur le facteur de croissance de l'endothélium vasculaire. Il est indiqué pour traiter certains types de cancer.

Des réactions d'hypersensibilité ont été associées à la perfusion de ce médicament.

A la lumière de ces données, il a été décidé :

- De ne prescrire ce produit qu'en milieu hospitalier et sous la surveillance d'un oncologue ;
- D'actualiser les rubriques de « mises en garde spéciales et précautions d'emploi » et « effets indésirables ».



3-Tamoxifène et Fluoxétine ou Paroxétine :

Le tamoxifène est un anti-estrogène indiqué dans le traitement du cancer du sein hormono-dépendant. Il s'agit d'un pro-médicament. Pour être efficace, il doit donner naissance à un métabolite actif essentiellement l'endoxifène, dont la formation dépend d'une enzyme hépatique, le CYP2D6.

Deux antidépresseurs, la fluoxétine et la paroxétine sont des inhibiteurs puissants de l'enzyme CYP2D6 et s'opposent donc à la formation de l'endoxifène.

D'après ces données, il a été décidé de déconseiller l'association tamoxifène et fluoxétine ou paroxétine et de demander l'actualisation des notices des spécialités pharmaceutiques à base de tamoxifène, fluoxétine et paroxétine .

4-Kétoprofène par voie orale :

Le Kétoprofène est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS).

Une réévaluation de la sécurité cardiovasculaire, gastro-intestinale et cutanée ainsi que du rapport bénéfice/risque du Kétoprofène ont conduit les autorités de réglementation pharmaceutiques européennes à émettre de nouvelles recommandations d'utilisation.

Ainsi, il a été décidé de rappeler les conditions de prescription et de délivrance des spécialités orales à base de Kétoprofène à savoir :

- **Le kétoprofène est dorénavant indiqué à des doses ne dépassant pas 200 mg/jour: la survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.**
- **La dose maximale journalière est de 200 mg/jour. Le rapport bénéfice/risque doit être attentivement évalué avant de commencer un traitement à une dose quotidienne de 200 mg. L'utilisation de doses supérieures n'est pas recommandée.**

Veillez agréer, Monsieur, l'expression de mes salutations les meilleures.

Pour la Ministre et P.O
Le Directeur du Médicament
et de la Pharmacie
Dr. BOUAZZA OMAR