

Notes au lecteur

La publication sur le site de l'Afssaps d'une liste de médicaments sous surveillance répond à une volonté de mieux informer, sans alarmer, les professionnels de santé et le public sur certains médicaments prescrits et utilisés au quotidien.

Les médicaments présents sur cette liste bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) nationale ou européenne : le bénéfice qu'ils apportent aux patients dans leurs indications thérapeutiques est jugé plus important que le risque lié à leur utilisation. Ce rapport bénéfice/risque est le critère essentiel de la délivrance et du maintien de l'AMM.

Pourquoi surveiller les médicaments ?

Tous les médicaments font l'objet d'une surveillance de leurs effets indésirables dès leur mise sur le marché ([pharmacovigilance](#)). En effet, bien que chaque médicament soit étudié et évalué avant son autorisation de mise sur le marché, ce n'est qu'après une utilisation à large échelle que l'on connaît mieux son profil de tolérance.

Au terme de l'évaluation approfondie des données de pharmacovigilance, des actions peuvent être entreprises : diffusion d'un message d'alerte, d'un communiqué de presse, d'une lettre aux professionnels de santé, modification de l'information relative au médicament (ajout de précautions ou restrictions d'emploi, de contre-indications), voire retrait du produit.

Une surveillance particulière pour certains médicaments ?

En complément de la surveillance habituelle, certains médicaments font également l'objet d'une surveillance particulière:

- soit parce qu'il s'agit d'une nouvelle substance active ou d'une nouvelle classe pharmacologique.
- soit, en raison de la détection de nouveaux signaux de pharmacovigilance pour un médicament déjà commercialisé, qui nécessite une analyse approfondie et la prise de mesures adaptées le cas échéant.

La liste ci-dessous répertorie les médicaments et classes de médicaments (ainsi que leurs génériques) en fonction du type de surveillance particulière dont ils font l'objet. Quatre rubriques ont été identifiées :

- 1- les médicaments faisant l'objet d'une surveillance renforcée dès le début de leur commercialisation
- 2- les médicaments faisant l'objet d'une surveillance renforcée au cours de leur commercialisation
- 3- les médicaments faisant actuellement l'objet d'une réévaluation du rapport bénéfice-risque, en raison de l'émergence de nouvelles données au cours de leur commercialisation.
- 4- Médicaments dont l'AMM a été récemment suspendue ou dont la commercialisation a été arrêtée ou est en cours d'arrêt

Pour chaque médicament ou classe de médicaments, les motifs du renforcement de la surveillance sont précisés ainsi que les actions en cours ou envisagées.

La présence d'un médicament sur cette liste ne doit, en aucun cas, conduire les patients à interrompre leurs traitements sans avoir préalablement consulté leur médecin ou leur pharmacien. Il est important de rappeler au patient la nécessité de respecter les modalités d'utilisation du médicament figurant dans la notice.

**MEDICAMENTS ET CLASSES DE MEDICAMENTS
FAISANT L'OBJET D'UNE SURVEILLANCE RENFORCEE DES LE DEBUT DE LEUR COMMERCIALISATION**

Les produits listés ci-dessous sont de nouvelles substances actives ou de nouvelles classes pharmacologiques pour lesquelles la réglementation européenne prévoit un renforcement de leur surveillance dès leur mise sur le marché

MEDICAMENTS (DCI) <i>Classe</i> Type d'autorisation de mise sur le marché	INDICATION	MOTIFS DE LA SURVEILLANCE RENFORCEE	ACTIONS EN COURS / A VENIR
ALLI (orlistat) Aide à la perte de poids AMM Européenne Centralisée	Perte de poids chez l'adulte en surpoids (IMC>28kg/m2) en addition avec un régime hypocalorique modéré	Risque de mésusage, risque de troubles pancréatiques Signal récent d'atteintes hépatiques	Examen des données en cours
ARCOXIA (étoricoxib) Anti-inflammatoires et antirhumatismaux AMM Européenne reconnaissance mutuelle	Arthrose	Risque cardiovasculaire (infarctus du myocarde,,)	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.
BLEU PATENTE V Colorants pour repérage vasculaire AMM Nationale	Repérage des vaisseaux lymphatiques et des territoires artériels. Repérage du ganglion sentinelle avant la biopsie chez les patientes ayant un cancer du sein opérable	Risque de réactions anaphylactiques, dans le cadre de la nouvelle indication "Repérage du ganglion sentinelle avant la biopsie chez les patientes ayant un cancer du sein opérable"	Maintien de la surveillance renforcée
BYETTA (éxénatide) Antidiabétiques AMM Européenne Centralisée	Diabète type 2	Risque de pancréatite et risque potentiel de cancer, notamment cancer du pancréas	Maintien de la surveillance renforcée
CERVARIX (vaccin Papillomavirus Humain) AMM Européenne Centralisée	Prévention des lésions précancéreuses, cancer du col à HPV 16 & 18	Risque potentiel de survenue de maladies auto-immunes Risque lié à une exposition pendant la grossesse	Etude en cours sur les bases de données de l'assurance maladie. Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu au premier semestre 2011
CHAMPIX (varénicline) Sevrage tabagique AMM Européenne Centralisée	Sevrage tabagique	Risque de troubles psychiatriques et conduites suicidaires.	Examen des données en cours au niveau européen. Maintien de la surveillance renforcée
CIMZIA (certolizumab pegol) Anti-TNF alpha AMM Européenne Centralisée	Polyarthrite rhumatoïde de l'adulte sévère à modérée, seul ou en association au méthotrexate (MTX)	Risque d'infections et risque potentiel de réactions d'hypersensibilité	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.

COLOKIT (phosphate de sodium, comprimés) <i>Laxatif osmotique</i> AMM Nationale	Préparation colique	Risque de troubles hydro-électrolytiques, troubles rénaux, lésions gastriques	Bilan prévu après 6 mois de commercialisation (2ème semestre 2011)
CYMBALTA (duloxétine) Antidépresseurs AMM Européenne Centralisée	Episodes dépressifs majeurs douleurs neuropathiques diabétiques périphériques troubles d'anxiété généralisée	Risque de troubles hépatiques et suspicion de risque de troubles suicidaires	Etude d'utilisation française en cours. Examen des données prévu mi 2011.
EFIENT (prasugrel) Antithrombotiques AMM Européenne Centralisée	En association avec aspirine prévention des événements thromboemboliques chez patients ayant syndrome coronaire aigu et traités par intervention coronaire percutanée	Risque de troubles hémorragiques et d'utilisation inadaptée chez les sujets âgés (> 75 ans) et chez les sujets de faible poids (< 60kg).	Bilan prévu après un an de commercialisation (1er semestre 2011)
ELLAONE (ulipristal) Contraceptifs AMM Européenne Centralisée	Contraception d'urgence	Risque lié à une exposition pendant la grossesse et risque de grossesse évolutive (en cas de prise tardive ou d'inefficacité).	Bilan prévu après 2 ans de commercialisation (2ème semestre 2011)
EXJADE (déférasirox) <i>Chélateur du fer</i> AMM Européenne Centralisée	Traitement de la surcharge en fer secondaire transfusions fréquentes (béta-thalassémie)	Risque de complications rénales	Maintien de la surveillance renforcée
Fentanyl cp, cp avec applicateur buccal ou spray nasal (EFFENTORA, INSTANYL, ABSTRAL, ACTIQ) Antalgiques AMM Européenne centralisée et décentralisée	Traitement des accès douloureux paroxystiques chez des patients adultes ayant un cancer et recevant déjà un traitement de fond morphinique pour des douleurs chroniques d'origine cancéreuse	Risque de mésusage et d'abus	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.
GALVUS (vildagliptine) EUCREAS (vildagliptine + metformine) Antidiabétiques AMM Européenne Centralisée	Diabète type 2	Risque d'atteintes hépatiques.	Examen des données prévu au premier semestre 2011
GARDASIL (vaccin papillomavirus humain types 6, 11, 16, 18) Vaccin anti-HPV AMM Européenne Centralisée	Prévention des lésions précancéreuses, cancer du col et verrues génitales à HPV 6, 11, 16 & 18	Risque potentiel de survenue de maladies auto-immunes Risque lié à une exposition pendant la grossesse	Etude en cours sur les bases de données de l'assurance maladie. Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu au premier semestre 2011
GLIVEC (Imatinib) Anti-cancéreux AMM Européenne Centralisée	LMC chromosome Philadelphie (bcr-abl) positive (Ph+) lorsque la greffe de moelle osseuse ne peut être envisagée	Risque potentiel de cancers secondaires	Examen des données prévu courant 2011.
INTRINSA (testostérone) Androgènes AMM Européenne Centralisée	Traitement de la baisse du désir sexuel chez les femmes ayant subi une ablation des ovaires et de l'utérus	Risque de mésusage	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.

ISENTRESS (raltégravir) Antirétroviraux AMM Européenne Centralisée	Infection VIH en association à d'autres antirétroviraux	Risque d'atteintes hépatiques	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.
JANUVIA et XELEVIA (sitagliptine) JANUMET et VELMETIA (sitagliptine, metformine) Antidiabétiques AMM Européenne Centralisée	Diabète de type 2	Risque d'atteintes musculaires et de pancréatite	Bilan prévu après 3 ans de commercialisation (1er semestre 2011)
LYRICA (prégabaline) Antiépileptiques AMM Européenne Centralisée	Traitement en association des crises épileptiques partielles avec ou sans généralisation secondaire, des douleurs neuropathiques et du trouble anxieux généralisé	Risque d'atteintes cutanées (toxidermies graves), oculaires, hématologiques	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.
Méthylphénidate (RITALINE, CONCERTA, QUASYM) Psychoanaleptiques AMM Européenne reconnaissance mutuelle	Trouble de l'attention avec hyperactivité chez l'enfant de + de 6 ans, sans limite d'âge	Risque d'abus et d'usage détourné Risques neuropsychiatriques, cardiovasculaires et effet possible sur la croissance et la maturation sexuelle	Examen des données prévu courant 2011.
ONGLYZA (saxagliptine) Antidiabétiques AMM Européenne Centralisée	Diabète type 2	Risques potentiels de pancréatite et de réactions graves d'hypersensibilité	Examen des données prévu au premier semestre 2011
ORENCIA (abatacept) Immunosuppresseurs AMM Européenne Centralisée	En association avec le methotrexate, Polyarthrite rhumatoïde et Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire à partir de 6 ans	Risque d'accident d'hypersensibilité et surveillance des infections	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011
PEDEA (ibuprofène injectable) Traitement des cardiopathies congénitales AMM Européenne Centralisée	Traitement du canal artériel persistant hémodynamiquement significatif chez le nouveau-né prématuré d'âge gestationnel inférieur à 34 semaines	Risque d'atteintes rénales	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.
PRADAXA (dabigatran) Antithrombotiques AMM Européenne Centralisée	Prévention des événements thrombo-emboliques veineux dans la chirurgie orthopédique	Risques d'hémorragie et risque potentiel d'atteintes hépatiques	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.
PREVENAR 13 (vaccin pneumococcique, 13 valences) Vaccins AMM Européenne Centralisée	Immunisation active prévention maladies invasives, pneumonie et otite moyenne aiguë causées par Streptococcus pneumoniae chez nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans	Suivi dans le cadre du remplacement de Prevenar 7 par Prevenar 13	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.
PROCORALAN (ivabradine) Anti-angoreux AMM Européenne Centralisée	Angor stable chronique	Risque de bradycardie et risque potentiel de bloc auriculo-ventriculaire, troubles visuels	Maintien de la surveillance renforcée.
REVLIMID (Lénalidomide) Anticancéreux AMM Européenne Centralisée	Myélome multiple 2ème ligne	Risque de cancers secondaires et risque tératogène	Examen des données en cours

ROACTERMA (tocilizumab) Immunosuppresseurs AMM Européenne Centralisée	Polyarthrite rhumatoïde	Risque d'infections et d'hypersensibilité	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.
STELARA (ustekinumab) Immunosuppresseurs AMM Européenne Centralisée	Psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte en cas d'échec ou de contre-indication ou d'intolérance aux autres traitements systémiques, y compris la ciclosporine, le méthotrexate ou la PUVAthérapie	Risques potentiels d'infections et de cancers	Examen des données prévu au premier semestre 2011
THALIDOMIDE CELGENE (thalidomide) Anticancéreux AMM Européenne Centralisée	Myélome multiple en association	Risque tératogène	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.
TOCTINO (alitrétinoïne) Rétinoïdes AMM Européenne décentralisée	Eczéma chronique sévère des mains, ne répondant pas au traitement par dermocorticoïdes puissants	Risque tératogène	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.
TYSABRI (natalizumab) Immunosuppresseurs AMM Européenne Centralisée	Sclérose en plaques	Risque de leucoencéphalopathies multifocales progressives (LEMP)	Examen des données en cours au niveau européen
VALDOXAN (agomélatine) Antidépresseurs AMM Européenne Centralisée	Episodes dépressifs majeurs caractérisés	Risque d'atteintes hépatiques	Bilan prévu après un an de la commercialisation (2ème semestre 2011)
VICTOZA (liraglutide) <i>Antidiabétiques</i> AMM Européenne Centralisée	Diabète type 2	Risques potentiels de pancréatites et de cancers, notamment cancer médullaire thyroïdien et cancer du pancréas	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.
XARELTO (rivaroxaban) Antithrombotiques AMM Européenne Centralisée	Prévention des évènements thrombo-emboliques veineux dans la chirurgie orthopédique	Risque d'accidents hémorragiques et risque potentiel d'atteintes hépatiques	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.
XYREM (oxybate de sodium) Traitement de la narcolepsie AMM Européenne Centralisée	Traitement de la narcolepsie chez les adultes présentant une cataplexie	Risque d'abus, dépendance et usage détourné	Maintien de la surveillance renforcée
ZYPADHERA (olanzapine) Neuroleptiques AMM Européenne Centralisée	Traitement de maintien dans la schizophrénie épisodes maniaques récidives de trouble bipolaire	Risque de syndrome post injection (troubles neurologiques)	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.
CLASSE DE MEDICAMENTS (exemples de spécialités)	INDICATION	MOTIFS DE LA SURVEILLANCE RENFORCEE	ACTIONS EN COURS / A VENIR
ANTI-TNF (HUMIRA, ENBREL, REMICADE...)	Polyarthrite rhumatoïde, polyarthrite juvénile, rhumatisme psoriasique, spondylarthrite ankylosante, psoriasis en plaques...	Risques d'infections graves et de cancer	Participation à l'observatoire français RATIO (registre "Recherche sur les anti-TNF alpha et les infections opportunistes") Examen des données prévu courant 2011

VACCINS GRIPPAUX (MUTAGRIP, VAXIGRIP, TETAGRIP, INFLUVAC, IMMUGRIP, AGRIPPAL, GRIPGUARD, PREVIGRIP, FLUARIX)	Prévention grippe saisonnière	Campagne de vaccination (hiver 2010-2011) Vaccins anti-grippaux contenant la souche pandémique H1N1 2009/2010 (sans adjuvant)	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.
VACCINS GRIPPAUX (H1N1)v (CELVAPAN, PANDEMRIX, FOCETRIA, PANENZA)	Prévention grippe A(H1N1)v	Suivi de la campagne nationale de vaccination	Résultats de plusieurs études post-AMM attendus courant 2011

**MEDICAMENTS ET CLASSES DE MEDICAMENTS
FAISANT L'OBJET D'UNE SURVEILLANCE RENFORCEE AU COURS DE LEUR COMMERCIALISATION**

Les produits listés ci-dessous font l'objet d'une surveillance renforcée mise en place au cours de leur commercialisation, après l'identification ou la suspicion d'un signal de pharmacovigilance, toxicovigilance ou addictovigilance

MEDICAMENTS (DCI) <i>Classe</i> Type d'autorisation de mise sur le marché	INDICATION	MOTIFS DE LA SURVEILLANCE RENFORCEE	ACTIONS EN COURS / A VENIR
ARIXTRA (fondaparinux sodique) Antithrombotiques AMM Européenne Centralisée	Traitement des thromboses veineuses profondes et embolies pulmonaires Prévention événements thromboemboliques veineux : * en chirurgie orthopédique * en chirurgie abdominale * chez le patient alité pour affection médicale aiguë Traitement de l'angor instable ou de l'infarctus du myocarde (IDM) avec ou sans sus-décalage ST Traitement des thromboses veineuses superficielles	Risque de complications hémorragiques et d'utilisation inadaptée chez le sujet âgé et l'insuffisant rénal	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu au premier semestre 2011
EQUANIL, méprobamate RICHARD Sevrage alcoolique AMM Nationale	Aide au sevrage chez le sujet alcoolodépendant lorsque le rapport bénéfice/risque des benzodiazépines ne paraît pas favorable.	Risques liés aux surdosages volontaires	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.
FERRISAT (fer dextran) Chelateur du fer AMM Européenne reconnaissance mutuelle	Traitement de la carence martiale	Risque de réactions d'hypersensibilité	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.
Isotrétinoïne et génériques Anti-acnéiques AMM Nationale	Acné sévère	Risque tératogène et risque potentiel de troubles psychiatriques	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.
KETUM PROFENIDet génériques (kétoprofène topique) Anti-inflammatoires AMM Nationale	Traitement symptomatique des tendinites superficielles, de la traumatologie bénigne, des arthroses des petites articulations, de la lombalgie aiguë, des veinites post-sclérothérapie, en cas de réaction inflammatoire intense.	Risque de photo-allergie	Maintien de la surveillance renforcée Mesures de minimisation des risques et études de pharmacovigilance en cours suite à la réévaluation du B/R au niveau européen (Suspension décidée en décembre 2009, annulée par le Conseil d'Etat)

LANTUS (insuline glargine) Antidiabétiques AMM Européenne Centralisée	Diabète type 1 et diabète de type 2 lorsqu'une insulinothérapie est indiquée	Risque de cancer suggéré dans plusieurs études pharmaco-épidémiologiques européennes	Maintien de la surveillance renforcée Résultats de nouvelles études européennes post-AMM attendus pour le deuxième semestre 2011. Faisabilité de l'étude française en cours d'évaluation
Génériques de LEVOTHYROX (levothyroxine) Médicament de la thyroïde AMM Nationale	Hypothyroïdie	Risque potentiel de perturbation de l'équilibre thyroïdien après substitution du lévothyrox par un générique ou vice versa	Enquête de pharmacovigilance en cours.
MEOPA (oxygène, protoxyde d'azote) (ANTASOL, ENTONOX, KALINOX, OXYNOX) Anesthésiques généraux AMM Nationale	Analgésie et sédation lors soins médicaux	Risque de mésusage, notamment depuis la mise à disposition dans les cabinets dentaires	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.
MEPRONIZINE (méprobamate-acéprométazine) Anxiolytiques et antihistaminiques AMM Nationale	Insomnie occasionnelle	Risque liés aux surdosages volontaires	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.
METHADONE AP-HP sirop et gélules Medicaments utilisés dans la dépendance aux opiacés AMM Nationale	Traitement substitutif des pharmacodépendances majeures aux opiacés	Risque d'abus, mésusage, et surdosage accidentel notamment chez l'enfant	Bilan prévu après 3 ans de commercialisation de la forme gélule (1er semestre 2011)
PARLODEL et génériques (bromocriptine) Antiparkinsoniens AMM Nationale	Inhibition de la lactation	Risque identifié de complications neuro-vasculaires	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.
PRAXINOR (théonédraline / caféine) Antihypotenseurs AMM Nationale	Hypotension orthostatique	Risque d'abus et de dépendance	Demande d'inscription sur la liste I des substances vénéneuses en cours d'instruction Examen des données prévu courant 2011
PRIMALAN (méquitazine) Antihistaminiques AMM Nationale	Traitement symptomatique des manifestations allergiques	Risque exceptionnel de troubles du rythme cardiaque (allongement du QT)	Examen des données prévu au premier trimestre 2011.
PROTELOS (ranélate de strontium) Anti-ostéoporotiques AMM Européenne Centralisée	Ostéoporose post-ménopausique	Risque identifié d'hypersensibilité (DRESS)	Maintien de la surveillance renforcée.
PROTOPIC (tacrolimus) Immunosuppresseurs AMM Européenne Centralisée	Dermatite atopique modérée à sévère	Risque potentiel de lymphomes cutanés	Etude multicentrique européenne du suivi pendant 10 ans des enfants/adolescents traités, en cours. Examen des données prévu courant 2011
RIVOTRIL (clonazépan) Antiépileptiques AMM Nationale	Traitement temporaire en association de l'épilepsie chez l'adulte et chez l'enfant	Risque d'abus, de dépendance et d'usage détourné	Examen des données prévu au premier semestre 2011

ROHYPNOL (flunitrazépam) Hypnotiques AMM Nationale	Troubles sévères du sommeil	Risque d'abus, de dépendance et d'usage détourné	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.
SORIATANE (acitrétine) Kératolytiques AMM Nationale	Psoriasis sévère, dermatoses, lichen plan	Risque tératogène	Maintien de la surveillance renforcée Examen des données prévu courant 2011
STABLON (tianéptine) Antidépresseurs AMM Nationale	Episodes dépressifs majeurs	Risque d'abus et de dépendance	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.
STILNOX et génériques (zolpidem) Hypnotiques AMM Nationale	Troubles sévères du sommeil	Risque de mésusage, d'abus et de dépendance	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.
SUBUTEX et génériques (buprenorphine) Médicaments utilisés dans la dépendance aux opiacés AMM Européenne reconnaissance mutuelle	Traitement substitutif des pharmacodépendances majeures aux opiacés	Risque de mésusage et d'usage détourné, impact de la mise sur le marché des génériques	Etudes d'utilisation en France en cours. Maintien de la surveillance renforcée.
Tramadol (spécialités en contenant) <i>Antalgiques</i> AMM Nationale	Traitement des douleurs modérées à sévères.	Risque d'abus, de dépendance et d'usage détourné, notamment dans le contexte du retrait du dextropropoxyphène	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.
TRIVASTAL (piribédil) Agonistes dopaminergiques AMM Nationale	Déficit pathologique cognitif et neurosensoriel chronique du sujet âgé (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences), claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs, maladie de Parkinson	Risque de somnolence et d'attaque de sommeil	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.
VFEND (voriconazole) Anti-infectieux AMM Européenne Centralisée	Traitement des infections fongiques	Risque de photosensibilisation et survenue de rares cas de carcinome épidermoïde lors de traitement de longue durée.	Etude en cours Examen des données prévu courant 2011.
ZYBAN (chlorhydrate de bupropion) Sevrage tabagique AMM Européenne reconnaissance mutuelle	Sevrage tabagique	Risque de troubles psychiatriques, dépression, suicide	Surveillance renforcée terminée Poursuite de la surveillance classique
ZYVOXID (linézolide) Anti-infectieux AMM Européenne reconnaissance mutuelle	Infections à bactéries gram + sensibles	Risque d'atteintes hématologiques (principalement anémies et thrombopénies) et risque d'acidose lactique associés à une utilisation prolongée hors AMM	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.

CLASSE DE MEDICAMENTS (spécialités ou DCI concernées)	INDICATION	MOTIFS DE LA SURVEILLANCE RENFORCEE	ACTIONS EN COURS / A VENIR
AGONISTES DOPAMINERGIQUES ET LEVODOPA (piribédil, pramipexole, ropinirole, rotigotine, apomorphine, cabergoline, pergolide, quinagolide, lisuride, bromocriptine, lévodopa + bensérazide, lévodopa + entacapone, lévodopa + carbidopa, lévodopa + carbidopa + entacapone)	Traitement de la maladie de Parkinson Traitement symptomatique du Syndrome des Jambes Sans Repos idiopathique modéré à sévère Hyperprolactinémies	Risque de troubles compulsifs notamment jeu pathologique	Collaboration avec les associations de patients parkinsoniens Maintien de la surveillance renforcée
ANTI DEPRESSEURS INHIBITEURS DE LA RECAPTURE DE LA SEROTONINE (fluoxétine, fluvoxamine, sertraline)	Episode dépressif majeur chez l'enfant > 8 ans (fluoxétine) Troubles obsessionnels compulsifs chez l'enfant à partir 6-8 ans (fluvoxamine, sertraline)	Risque d'impact sur la croissance et la maturation sexuelle chez l'enfant et l'adolescent	Etude rétrospective française en cours Examen des données prévu fin 2011-2012
BIPHOSPHONATES (FOSAMAX : acide alendronique FOSAVANCE : acide alendronique LYTOS : clodronate de sodium CLASTOBAN : clodronate de sodium CLODRONATE DE SODIUM G GAM: clodronate de sodium DIDRONEL: etidronate sodique BONVIVA: acide ibandronique BONDRONAT : acide ibandronique DESTARA : acide ibandronique AREDIA: pamidronate de sodium ACTONEL: risédronate monosodique SKELID: tiludronate disodique ZOMETA: acide zolédronique ACLASTA: acide zolédronique) et génériques	Ostéoporose post-ménopausique et autres indications rhumatologiques	Risque d'ostéonécrose de la mâchoire	Examen des données en cours au niveau européen, concernant le risque de fractures de stress Maintien de la surveillance renforcée
Collyres mydriatiques anticholinergiques chez des patients à risque (sujets âgés et enfants)	Collyres utilisés pour leurs propriétés mydriatiques et cyclopédiques, en vue d'établir un diagnostic, de réaliser une chirurgie oculaire ou de traiter certaines pathologies	Effets indésirables systémiques/généraux observés lors de l'utilisation pédiatrique des collyres mydriatiques atropiniques	Examen des données en cours, pour la révision de la posologie, l'utilisation chez l'enfant et les prématurés.

Immunoglobulines IV	Déficits immunitaires et immunomodulation	Risque d'évènements thrombo-emboliques et d'atteintes rénales	Examen des données en cours (évènements thrombo-emboliques) Maintien de la surveillance renforcée pour l'ensemble des IgIV
SCLEROSANTS VEINEUX : AETOXISCLEROL (Lauromacrogol 400), LAUROMACROGOL 400 KREUSSLER (Lauromacrogol 400), MICROSCLEROL, SCLEREMO (Glycérine + alun de chrome), TROMBOVAR (Teradécyl sulfate de sodium)	Sclérose dans des varices, des varices oesophagiennes, des kystes sébacés, des lipomes et des kystes mucoïdes	Risque de complications thromboemboliques	Surveillance renforcée terminée Poursuite de la surveillance classique
Solutés de Dialyse Péritonéale BAXTER (EXTRANEAL/ DIANEAL/NUTRINEAL)	Traitement par dialyse péritonéale de patients atteints d'insuffisance rénale chronique.	Risque de contamination par des endotoxines de certaines poches de solutés de dialyse péritonéale Baxter	Examen hebdomadaire des données en cours par l'Afssaps et au niveau européen.
VACCINS HEPATITE B (GENHEVAC, ENGERIX B, HBVAXPRO, TWINRIX, INFANRIX HEXA, FENDRIX)	Immunisation active contre l'infection par le virus de l'hépatite B	Risque d'atteintes démyélinisantes, maladies autoimmunes et myofasciites à macrophages	Examen des données en cours
VITAMINE D, A, C et E spécialités indiquées dans la supplémentation chez le nourrisson	Supplémentation en vitamine D, A, C et E	Risque de malaises lors de l'administration des spécialités Uvestérol D 1500UI/mL et Uvestérol Vitaminé ADEC à des nouveaux-nés ou des nourrissons.	Etude d'utilisation en cours d'élaboration Examen des données prévu au premier semestre 2011, avec communication sur les modalités d'administration et le bon usage imminente

MÉDICAMENTS FAISANT ACTUELLEMENT L'OBJET D'UNE REEVALUATION DU RAPPORT BÉNÉFICE/RISQUE (B/R)

Les produits listés ci-dessous font actuellement l'objet d'une réévaluation, afin d'établir si le bénéfice qu'ils apportent aux patients dans leurs indications thérapeutiques est toujours plus important que les risques liés à leur utilisation.

MÉDICAMENTS (DCI) <i>Classe</i> Type d'autorisation de mise sur le marché	INDICATION	MOTIFS DE LA SURVEILLANCE RENFORCÉE	ACTIONS EN COURS / A VENIR
ACTOS (pioglitazone) COMPETACT (pioglitazone, metformine) Antidiabétiques AMM Européenne Centralisée	Traitement du diabète de type 2	Risques potentiels d'événements cardiovasculaires et de cancer de la vessie	Réexamen du bénéfice / risque à la commission d'AMM du 7 avril 2011. Attente fin mai 2011 des résultats d'une étude de cohorte Afssaps / Cnam s(cible : 200 000) sur risque accru de cancer de la vessie. Mesure immédiate Afssaps auprès des prescripteurs et des pharmaciens : diffusion d'une mise en garde.
HEXAQUINE et médicaments contenant de la quinine Médicaments des troubles musculo-squelettiques AMM Nationale	Crampes	Risques de réactions allergiques, cutanées et hépatiques graves	Réévaluation du B/R en cours au niveau national
Kétoconazole (NIZORAL) Anti-infectieux AMM Nationale	Traitement des infections fongiques	Risques de toxicité hépatique	Réévaluation du B/R ayant conduit à envisager le retrait des indications dans le traitement des infections fongiques (communication prévue), et évaluation au cours de son utilisation dans le syndrome de Cushing
Minocycline (MYNOCINE et génériques) Anti-infectieux AMM Nationale	Traitements anti-infectieux et acné	Risque de réactions d'hypersensibilité parfois sévères	Réévaluation du B/R en cours au niveau national.
MULTAQ (dronédarone) Antiarythmiques AMM Européenne Centralisée	Fibrillation auriculaire	Risque d'atteintes hépatiques	Examen des données prévu au premier semestre 2011. Réévaluation du B/R en cours au niveau européen.
NEXEN (nimésulide) Anti-inflammatoires AMM Nationale	Douleurs aiguës, arthrose douloureuse, dysménorrhées	Risque d'atteintes hépatiques	Nouvelle réévaluation européenne du B/R en cours depuis octobre 2009, décision finale attendue avant la fin du premier semestre 2011.

Nitrofurantoïne (FURANDATINE FURADOÏNE MICRODOÏNE) Anti-infectieux AMM Nationale	Traitement de la cystite aiguë non compliquée de la femme, due à des germes sensibles	Risques identifiés de toxicité hépatique et pulmonaire, notamment dans le traitement au long cours.	Réévaluation du B/R en cours au niveau national dans cette indication. Examen des données prévu au premier semestre 2011.
Pholcodine: spécialités antitussives contenant de la pholcodine Antitussifs AMM Nationales	Traitement symptomatique des toux non productives gênantes	Risque de sensibilisation croisée avec les curares entraînant des réactions anaphylactiques	Réévaluation du B/R en cours au niveau européen.
VASTAREL (trimétazidine) Anti-angoreux AMM Nationale	Traitement prophylactique de la crise d'angine de poitrine, traitement symptomatique d'appoint des vertiges et des acouphènes, traitement d'appoint des baisses d'acuité et des troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire	Risques identifiés de syndromes parkinsoniens, thrombopénie et purpura	Bénéfice / risque estimé défavorable dans les trois indications à la commission d'AMM du 7 avril 2011. Recommandation par celle-ci de suspendre l'utilisation du produit. La suspension par l'Afssaps nécessite plusieurs étapes : procédure contradictoire avec la firme, saisine de l'Agence européenne des médicaments car produits commercialisés dans une vingtaine de pays européens.

MÉDICAMENTS DONT L'AMM A ÉTÉ RECEMMENT SUSPENDUE, OU DONT LA COMMERCIALISATION A ÉTÉ ARRÊTÉE OU EST EN COURS D'ARRÊT

Les produits listés ci-dessous font ou feront l'objet soit d'une suspension d'AMM car les risques associés à leur utilisation ont été jugés plus importants que les bénéfices qu'ils apportent, soit d'un arrêt de commercialisation à la demande du laboratoire

MÉDICAMENTS (DCI) <i>Classe</i> Type d'autorisation de mise sur le marché	INDICATION	MOTIFS DE LA SURVEILLANCE RENFORCÉE	ACTIONS EN COURS / A VENIR
CELANCE (pergolide) Antiparkinsoniens AMM Nationale	Traitement de la maladie de Parkinson après échec des autres traitements	Risque de valvulopathies	Arrêt de commercialisation début mai 2011. Communication aux professionnels de santé et aux associations de patients diffusée en février 2011
Dextropropoxyphène (DI-ANTALVIC, PROPOFAN et génériques) Antalgiques AMM Nationale	Traitement de la douleur d'intensité modérée à sévère ne répondant pas aux antalgiques périphériques seuls	Risque de surdosage	Retrait d'AMM le 1er mars 2011
FONZYLANE & Génériques (buflomédil) Vasodilatateurs périphériques AMM Nationale	Claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs (au stade 2)	Risque de surdosage et de mésusage (toxicités cardiaque et neurologique)	Suspension d'AMM nationale le 17 février 2011. Réévaluation du B/R au niveau européen en cours, déclenché par la France.
LIPIOCIS (esters éthyliques d'acides gras iodés (iode 131) de l'huile d'oeillette) Produits radiopharmaceutiques AMM Nationale	Traitement des hépatocarcinomes avec thrombose de la veine porte, non résécables et non transplantables	Risque d'atteintes pulmonaires graves	Arrêt de commercialisation en octobre 2010 Arrêt des essais cliniques Mesure de suspension examinée à une prochaine Commission d'AMM
NOCTRAN (acépromazine, acéprométazine, clorazépate) Hypnotiques et sédatifs AMM Nationale	Troubles sévères du sommeil	Risque de mésusage et association des 3 principes actifs jugée sans intérêt	Réévaluation du B/R : avis négatif rendu le 3 mars 2011 par la Commission d'AMM avec retrait programmé dans les 6 mois