Désuric® 100 mg, comprimé sécable Arrêt de commercialisation

Le Plessis Robinson, le 18 avril 2003

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

 $D\'esuric @ 100 \ mg, comprim\'e s\'ecable est commercialis\'e en France par Sanofi-Synth\'elabo depuis 1976.$

Désuric® (benzbromarone) est un hypo-uricémiant de la famille des benzarones, indiqué dans la goutte tophacée ou non, en l'absence d'hyperuraturie et dans les hyperuricémies symptomatiques primitives ou secondaires, sans insuffisance rénale modérée ou sévère.

De rares cas d'atteintes hépatiques cytolytiques graves, d'évolution fatale ou ayant nécessité une transplantation hépatique, ont été observés dans les premiers mois d'un traitement par Désuric®. Ceci avait conduit en 1996 à la diffusion d'une lettre aux professionnels de santé, puis à modifier l'information destinée aux prescripteurs entre 1997 et 2002.

Malgré le renforcement de l'information et notamment des mises en garde relatives à l'utilisation du produit, les données internationales recueillies à ce jour par Sanofi-Synthélabo montrent que des cas d'atteintes hépatiques graves et fatales sont toujours rapportés.

En conséquence, vu le rapport bénéfice/risque désormais défavorable, Sanofi-Synthélabo France, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, a décidé d'arrêter la commercialisation du produit en France.

Cette mesure sera effective le 28 avril 2003, date à laquelle le produit ne sera plus disponible.

Dès à présent, Sanofi-Synthélabo France vous remercie d'orienter les patients ayant des prescriptions de Désuric® vers leur médecin afin qu'une alternative thérapeutique soit mise en place, si nécessaire.

Une lettre d'information relative à cet arrêt de commercialisation est adressée simultanément aux médecins généralistes et aux rhumatologues.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez joindre Sanofi-Synthélabo France au numéro vert suivant : 0800 77 52 89

Les modalités pratiques de retour des stocks vous seront précisées ultérieurement par votre grossiste. Sanofi-Synthélabo France vous remercie de votre compréhension et vous prie de recevoir, Madame, Monsieur, Cher Confrère, l'assurance de sa considération.

Jean-Marc LACROIX Pharmacien Responsable Intérimaire