

La Directrice Générale par intérim

Février 2011

Lettre aux professionnels de santé

Pharmacovigilance

Retrait du marché le 1^{er} mars 2011 des spécialités contenant du dextropropoxyphène

Madame, Monsieur,

L'Afssaps souhaite attirer votre attention sur le retrait du marché français de l'ensemble des spécialités contenant du dextropropoxyphène, programmé le 1^{er} mars 2011.

Cette mesure fait suite à la décision de la Commission européenne du 14 juin 2010, demandant le retrait du marché européen de toutes les spécialités contenant du dextropropoxyphène dans un délai maximal de 15 mois. Cette décision suivait les conclusions du réexamen de l'ensemble des données d'efficacité et de sécurité disponibles par l'EMA (Agence européenne du médicament), qui a considéré que les preuves de la supériorité de l'association paracétamol-dextropropoxyphène par rapport au paracétamol seul étaient insuffisantes au regard du risque de décès en cas de surdosage accidentel ou volontaire.

Comme elle l'a annoncé en novembre 2010, lors de la diffusion de la mise au point sur la prise en charge des douleurs de l'adulte modérées à intenses, l'Afssaps procède à ce retrait avant la fin du délai maximal de 15 mois, en raison notamment des résultats d'une étude communiqués par la FDA (Food and Drug Administration) le 19 novembre 2010. Ces nouvelles données suggèrent en particulier que le risque d'allongement de l'intervalle QT, connu en cas de surdosage, peut survenir à des doses de l'ordre du double des posologies quotidiennes maximales recommandées en France. Ainsi, en raison d'une diminution de l'élimination hépatique et rénale, le sujet âgé pourrait être exposé à un risque de modification de l'ECG aux doses thérapeutiques maximales de dextropropoxyphène recommandées en France.

L'Afssaps rappelle qu'il est donc indispensable de ne plus instaurer de traitement avec du dextropropoxyphène et de procéder rapidement à la réévaluation du traitement de tous les patients en recevant. Dans cette perspective, nous vous invitons à consulter la mise au point sur la prise en charge des douleurs de l'adulte modérées à intenses, qui a été diffusée en novembre 2010 et qui peut être consultée sur le site Internet de l'Afssaps (www.afssaps.fr/infos_de_sécurité/mises_au_point).

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de ma considération distinguée.

Fabienne BARTOLI