

Le rapport 2010 de la pharmacovigilance internationale

Domaine de la pharmacovigilance

La pharmacovigilance désigne les activités relatives à la détection, à l'évaluation, à la compréhension et à la prévention des effets indésirables ou tout autre problème lié à la sécurité des médicaments et de leur usage. Elle englobe notamment la gestion des risques liés aux médicaments et la prévention des erreurs médicamenteuses, la diffusion d'informations sur les médicaments, l'action en faveur d'un usage rationnel des médicaments et la préparation aux situations de risques.

L'effet indésirable qui fait l'objet de la pharmacovigilance, est toute réaction à un médicament administré au malade, qui est nocive et non intentionnelle, survenant à des doses normalement utilisées chez l'homme dans le but de traiter une maladie, de la prévenir (par exemple certains médicaments à usage prophylactique, les vaccins « vaccinovigilance ») ou toute substance que l'on utilise pour modifier une fonction physiologique. Dans une déclaration récente (Berlin 2005), l'effet indésirable a subi une extension et il peut être assimilé à une réaction aux dispositifs médicaux, aux médicaments traditionnels améliorés, aux produits naturels utilisés en thérapeutique. Plus récemment encore, d'autres problèmes comme les erreurs médicamenteuses, l'usage de médicaments en dehors de leurs indications, les interactions qui ont tous un impact sur la sécurité du patient sont désignés comme relevant du champ de la pharmacovigilance. L'effet indésirable qui est provoqué par une intoxication accidentelle ou volontaire, une toxicomanie, n'est pas du domaine de la pharmacovigilance.

Le Centre nationale de pharmacovigilance et de matériovigilance (CNPM) est doté de moyens pour accueillir les déclarations volontaires des praticiens du terrain qui rencontrent des effets indésirables des médicaments administrés aux malades. La déclaration d'effet indésirable peut être faite sur une fiche de déclaration (fiche jaune)¹ ou directement sur le site web du Centre (www.cnpm.org.dz). Le CNPM organise des pré enquêtes et des enquêtes auprès des utilisateurs pour savoir si le médicament est réellement en cause dans l'effet indésirable notifié et s'il doit proposer des mesures correctrices au Ministre de la santé après la prise d'autres avis, notamment auprès des principaux utilisateurs du médicament en cause et de ses fabricants.

La pharmacovigilance internationale

La pharmacovigilance mondiale est coordonnée par le Centre collaborateur de l'OMS qui se trouve à Uppsala en Suède (Uppsala Monitoring Centre : www.who-umc.org) dont le CNPM est membre de la collaboration internationale. Cette coordination internationale est indispensable pour détecter les effets indésirables rarissimes et promouvoir des échanges entre les centres nationaux. Vous trouverez ici un bilan pour l'année 2010 de cette collaboration internationale.

Utilisation des informations contenues dans le document

Le présent document présente un condensé des informations en provenance d'Uppsala Monitoring Centre², se rapportant aux médicaments après une adaptation pour ne garder que ceux qui sont autorisés à la commercialisation en Algérie sous leur nom générique et noms de marques avec leur code d'enregistrement au niveau de la direction de la pharmacie du ministère de la santé pour faciliter les actions administratives auprès des fournisseurs (et fabricants) et la diffusion d'informations auprès des membres de la Commission nationale de nomenclature des médicaments. Il met en évidence les décisions qui ont été prises dans les différents pays du monde concernant soit des restrictions d'usages, ou bien encore des recommandations pour améliorer l'innocuité des médicaments qui sont encore autorisés sur le marché national, ainsi que les références si vous voulez approfondir vos connaissances à propos de la décision prise en 2010. Le document initial rapporte les décisions prises au niveau de 38 autorités gouvernementales nationales à propos de 99 médicaments, vous ne trouverez ici que les décisions qui ont concerné les médicaments qui sont enregistrés en Algérie, les autres n'étant pas commercialisés dans notre pays nous les publierons ultérieurement.

¹ Fiche jaune à demander en téléphonant au CNPM : Tel/ fax : (021) 36 28 84 ou (021) 36 37 91.

²World Health Organization - Pharmaceuticals : Restriction in use and availability - WHO/EMP/QSM/2010.3

Dénomination Commune Internationale	Acide Mefenamique	
Code enregistrement	04 B 048, 04 B 065 04 B 066	
Noms de marques	Fendol, Mefestan	
Pays	Date d'effet	Description de la décision prise & Application, Référence
Irak	avr-09	Usage est interdit chez l'enfant de moins de 12 ans
Suisse	2008	Acide méfénamique est enregistré en Suisse comme analgésique antipyrétique avec une restriction d'usage chez le bébé de < 6 mois. Référence : Communication du Centre National de Pharmacovigilance Suisse
Dénomination Commune Internationale	Ceftriaxone	
Code enregistrement	13 B 158 13 B 019 13 B 247 13 B 255 13 B 326	
Noms de marques	ROCEPHIN, TRIAXONE, CEFAXONE, NOVOCEF, CEFTRIAZONE, MESPORIN, OPRAMAX, FARSEF	
Pays	Date d'effet	Description de la décision prise & Application, Référence
Canada	2008	Restriction d'associer ceftriaxone avec toute solution contenant du Calcium Référence: Health Canada, 31 juillet 2008 (www.hc-sc.gc.ca)
Malaisie	Dec 2009	En plus de la recommandation ci-dessus, ceftriaxone a été contre-indiquée chez le nouveau né de moins de 28 jours si celui-ci nécessite l'administration en I.V de produits à base de calcium car risque de précipitation. En cas de nécessité absolue d'utiliser des produits à base de calcium, il faudra alors penser à les administrer de façon séparée, Etre particulièrement attentif à la composition du diluant de la ceftriaxone de façon à éviter ceux qui contiennent du calcium pour voie I.V Référence : 1. Information for Healthcare Professionals : Ceftriaxone FDA MedWatch,2008 2. Update prescribing information for all ceftriaxone products marketed in Canada,2008
Etats-Unis d'Amérique (USA)	2009	Contre-indication absolue de l'association ceftriaxone et produits contenant du calcium chez le nouveau-né de moins de 28 jours. Ceftriaxone ne doit jamais être perfusée dans un montage en Y quelque soit l'âge de l'enfant. Si nécessité absolue il faut les employer séparés à distance

dans le temps,

Référence : 1. Information for Healthcare Professionals. US FDA.21 avril 2009
2. WHO Pharmaceutical Newsletter No 3, 2009

Dénomination Commune Internationale	Clindamycine	
Code enregistrement	13 D 024 13 D 025 07 B 147 07 B 159	
Noms de marques	LISACLIN, DALACINE, CLINDAMYL, CLINIMYCIN, CLINARAM, CLINDACIN	
Pays	Date d'effet	Description de la décision prise & Application, Référence
Irak	avr-09	Restriction d'usage aux seuls cas avec allergie à la pénicilline Référence : Communication du Centre National de Pharmacovigilance en mai 2010
Dénomination Commune Internationale	Clopidogrel	
Code enregistrement	06 J 159	
Noms de marques	PLAVIX , PLAKYL CARDIX, CARDIOFLUX	
Pays	Date d'effet	Description de la décision prise & Application, Référence
Union Européenne (UE)	2009	Recommandation de ne pas utiliser des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) à moins que le bénéfice des IPP soit vital pour le malade, Références : 1. Public statement EMA, 17 March 2010 ; 2. WHO Pharmaceuticals Newsletter No 2, 2010
Malaisie	2009	Taux de rechutes après infarctus du myocarde et le risque cardiovasculaire sont augmentés du fait de l'existence chez certains sujets génétiquement prédisposés une fonction CYP2C19 réduite qui sera aggravée par les IPP, Cette information doit être portée sur l'emballage des médicaments à base de clopidogrel, Références : Communication du Centre National de Pharmacovigilance, mai 2010
Nouvelle Zélande	2009	L'information faisant état d'une réduction du métabolisme du clopidogrel sous l'effet des IPP chez les sujets ayant une fonction CYP2C19 doit être portée sur les emballages du médicament et dire que l'association d'oméprazole au clopidogrel est source de risque pour le malade,

Références : 1. Prescriber Update Volume 30, No 3, août 2009 ; 2. WHO Pharmaceutical Newsletter No 4, 2009

Dénomination Commune Internationale	Clozapine	
Code enregistrement	16 A 096 ,16 A 097	
Noms de marques	LEPONEX,	
Pays	Date d'effet	Description de la décision prise & Application, Référence
France	2010	Le traitement doit être initié en milieu hospitalier avec contrôle annuel Une surveillance doit être initiée pour éviter les risques d'agranulocytose et de myocardite Référence : Afssaps, mars 2010
Malaisie	2010	L'indication "Prescription par spécialiste uniquement" avec surveillance d'accident d'hyperglycémie et de diabète sucré Référence : Centre National de Pharmacovigilance de Malaisie, février 2010

Dénomination Commune Internationale	Codeine, dihydrocodeine	
Code enregistrement	20 B 029, 20 B 030, 20 B 031 20 B 053, 20 B 054, 20 B 203, 03 B 026, 03 B 027, 03 B 028.	
Noms de marques	NEO-CODION ENFANT, NEO-CODION ADULTE, NOVAKOD, POLERY ADULTE, PECTORAL OBERLIN ENFANTS, PECTORAL OBERLIN ADULTE, COPRALGIR, CODOLIPRANE, COPARAMOL, COPRALGIR, CODOLIPRANE, COPARAMOL, EFFERALGAN CODEINE, DAFALGAN CODEINE	
Pays	Date d'effet	Description de la décision prise & Application, Référence

Royaume Uni (UK) 2009

L'Agence britannique (MHRA) que la codéine et ses dérivés sont responsables de manifestations d'accoutumance avec apparition de céphalées si l'usage prolongé dépasse 3 jours. Les fabricants doivent enlever de leurs notices toute référence en relation avec un usage pour calmer la toux, grippe ou douleur légère. L'emballage doit contenir l'équivalent d'un traitement de 3 jours
Référence : 1. Safety warnings and messages for medicines, MHRA, 2 septembre 2009 (www.mhra.gov.uk) ; 2. WHO Pharmaceutical Newsletter No 2. 2009

Dénomination Commune Internationale **Colchicine**

Code enregistrement **21 B 009**

Noms de marques COLCHICINE OPOCALCIUM

Pays	Date d'effet	Description de la décision prise & Application, Référence
-------------	---------------------	--

Malaisie	oct-09	Interaction mortelle lors de l'association de colchicine avec les inhibiteurs de CYP3A4 ³ . Il faut éviter de l'administrer en cas d'insuffisance rénale ou hépatique. La consommation de jus de pamplemousse ou du fruit est contre-indiquée lors du traitement,
-----------------	--------	--

USA	2009	L'association colchicine et inhibiteurs CYP3A4 est prohibée pour risque de décès d'origine toxique, Référence : 1. Safety information, US FDA, 30 July 2009 (www.fda.gov)
------------	------	--

Dénomination Commune Internationale **Cyproterone**

Code enregistrement **09 A 002**
09 P 069, 09 P 069

Noms de marques DIANE 35, LUMALIA, ANDROCUR

Pays	Date d'effet	Description de la décision prise & Application, Référence
-------------	---------------------	--

Biélorussie	févr-10	Les dosages supérieurs à 2 mg (Androcur) sont contre-indiqués chez les malades ayant eu des antécédents ou bien porteurs de méningiome. Une preuve d'association entre cyprotérone et méningiome a été établie. Référence : Communication du Centre National de Pharmacovigilance, avril 2010,
--------------------	---------	--

³ : Les inhibiteurs de CYP3A4 sont amiodarone, clarithromycine, diltiazem, erythromycine, itraconazole, ketaconazole, ritonavir et le jus de pamplemousse.

UK	2009	L'Agence britannique (MHRA) a informé le corps médical de l'interdiction de la prescription de cyprotérone aux doses égales ou supérieures à 25 mg/j car des méningiomes multiples ont été rapportés à ces doses lors d'emploi prolongé. Référence : 1, Drug Safety Update, MHRA, Volume 3, octobre 2009 ; 2. WHO Pharmaceutical Newsletter No 6, 2009 & No 1, 2010.
-----------	------	--

Dénomination Commune Internationale	Deferasirox
Code enregistrement	24 D 017, 24 D 018, 24 D 019
Noms de marques	EXJADE

Pays	Date d'effet	Description de la décision prise & Application, Référence
Canada	2009	Contradiction d'usage chez les porteurs de risque élevé du syndrome dysmyéloplastique et ceux ayant des cancers évolués ne pouvant supporter la chélation ferrique. Référence : 1. Advisories, Warnings and Recalls, Health Canada, 3 décembre 2002 (www.Hc-sc.gc.ca) ; 2. WHO Pharmaceuticals Newsletter No 6, 2009 & No 1, 2010.

Dénomination Commune Internationale	Desmopressine
Code enregistrement	09 J 042, 09 J 131, 09 J 134, 12 H 038
Noms de marques	MINIRIN

Pays	Date d'effet	Description de la décision prise & Application, Référence
Irak	janv-08	Desmopressine acétate a des indications limitées aux affections suivantes : énurésie primaire, diabète insipide d'origine centrale et l'énurésie de l'adulte. Elle est contre-indiquée chez le sujet d'âge > 65 ans. Référence : Communication du Centre National de Pharmacovigilance d'Iraq, mai 2010.

Espagne	2008	Desmopressine en nébulisation nasale est contre-indiquée en cas d'insuffisance rénale modérée à grave. Elle doit être prescrite qu'une fois la forme orale s'étant avérée impossible à administrer et pendant la durée de traitement la plus courte possible, Référence : Alertas de Seguridad. AEMPS, 28 mars 2008 (www.Aemps.es)
----------------	------	--

Dénomination Commune Internationale	Dextropropoxyphene	
Code enregistrement	03 D 059, 03 D 010 03 D 090	
Noms de marques	XALGESIC, DIAVIC, PARADEx, PARALVIC, DEXTROPOPOXYPHENE/ PARACETAMOL, DEXTROPROPOXYPHENE CHLORHYDRATE / PARACETAMOL BIOGARAN, DI-ALGIC, DI-CETALGIC, DI-PARACETAL, SAPALVIC, DI-PRALGIC, BI-ANTALGIQUE, PAMAFEN, DI-ANTALVIC, BIOTALVIC, DI-DOLYC, DOLOGESIC	
Pays	Date d'effet	Description de la décision prise & Application, Référence
UE	2009	Retrait du marché à travers toute l'Europe à cause du risque de surdosage toxique et mortel, Après hésitation, l'UE a décidé le retrait de son marché parce qu'aucune mesure de lutte contre le surdosage n'a été trouvée. Référence : 1. Press Release, EMA, 25 juin 2009 (www.ema.europa. Eu)
Irak	2009	Retrait du marché parce qu'un grand nombre de surdosages ont été rapportés, Référence : Communication du Centre National de Pharmacovigilance d'Irak
Algérie	01 mars 2011	Rapport à M. Ministre pour retrait du marché mortalité rapportée par FDA 16/100.000 prescriptions des suites de troubles du rythme cardiaque Référence : Mémoire de pharmacovigilance. Centre National de Pharmacovigilance et de Matéiovigilance : www. cnpm.org.dz
Nouvelle Zélande	01-août-09	Retrait du marché décidé le 1 août 2010 parce que l'expertise d'évaluation a prouvé que le risque dépasse le bénéfice dans le cas du dextropropoxyphène. Référence : 1. Prescriber Update, Volume 31, No 1 February 2010 (www. Medsafe.govt,nz) ; 2. WHO Pharmaceutical Newsletter No 2, 2010.
Dénomination Commune Internationale	Efalizumab	
Code enregistrement	07 L 143	
Noms de marques	RAPTIVA	

Pays	Date d'effet	Description de la décision prise & Application, Référence
Canada	2009	Suspension de la prescription pour raison de sécurité Référence : 1. Advisories, Warnings and Recalls, Health Canada, 20 Jan 2009 ; 2. WHO Pharmaceutical Newsletter No 2, 2009.
UE	2009	Retrait du marché recommandé par EMA du fait d'un lien de causalité avec l'apparition de cas de leucoencéphalopathie progressive multifocale (LPM) chez des sujets traités de plus de 3 ans. 2/3 des cas sont décédés. En outre, d'autres effets indésirables graves ont été signalés comme les syndromes de Guillain-Barré et de Miller-Fisher, encéphalite, méningite, septicémies et apparition d'infections opportunistes. Référence : 1. Press Release EMA, 19 fév 2009 ; 2. WHO Pharmaceutical Newsletter No 2, 2009
Mexique	2010	Retrait du marché pour risque de LPM Référence : Communication du Centre National de Pharmacovigilance du Mexique
Suisse	2009	Swissmedic a retiré du marché les produits à base d'efalizumab pour cause de LPM. Recommandant un arrêt progressive du traitement chez le malade sous le médicament pour éviter une aggravation du psoriasis et les symptômes inflammatoires, Références : Annoncements Swissmedis, 20 fév 2009 (www. Swissmedic.ch) ; WHO. Pharmaceutical Newsletter No 2? 2009;
Turquie	2009	Retrait du marché turc Référence : WHO Pharmaceutical Newsletter No 2 , 2009
Ukraine	05-mars-09	Retrait du marché ukrainien pour risque d'effets indésirables graves. Référence : Communication du Centre National de Pharmacovigilance d'Ukraine, mai 2010.

Dénomination Commune Internationale	Fentanyl
Code enregistrement	03 G 076, 03 G 077, 03 G 078, 03 G 079, 03 G 106

Noms de marques DUROGESIC 12µG/HEURE,
DUROGESIC 25µG/HEURE
DUROGESIC 50µG/HEURE
DUROGESIC 75µG/HEURE
DUROGESIC 100µG/HEURE

Pays	Date d'effet	Description de la décision prise & Application, Référence
UE	2008	EMA recommande la suspension de la commercialisation du système (Ionsys) pour l'administration transdermale du fentanyl à cause d'un risque de surdosage. Référence : 1. EMA, 20 novembre 2008 (www.Ema. Europa. Eu) ; 2. WHO Pharmaceuticals Newsletter No 5 & 6, 2008

Dénomination Commune Internationale **Fer ferrique (complexe d'hydroxyde ferrique-saccharose)**

Code enregistrement 12 E 135

Noms de marques VENOFER, FERSUCAL

Pays	Date d'effet	Description de la décision prise & Application, Référence
Irak	nov, 2008	L'usage du fer associé au saccharose doit être réservé aux malades hospitalisés Référence : Communication du Centre National de Pharmacovigilance d'Irak, mai 2010.

Dénomination Commune Internationale **Flecainide**

Code enregistrement 06 D 046

Noms de marques FLECAINE

Pays	Date d'effet	Description de la décision prise & Application, Référence
Nouvelle Zélande	2009	Elle n'est pas recommandée en cas de fibrillation auriculaire chronique à cause du risque d'induction 1:1 conduction auriculo-ventriculaire en cas de flutter auriculaire. Il faut par conséquent réduire l'indication de la flecainide pour la prévention, le contrôle rapide, dans la prophylaxie des arythmies supraventriculaires et ventriculaires chez des malades sans substratum pathologique grave, Référence : 1. Prescriber Update Volume, 30, No 2, mai 2009 (www.medsafe.govt.nz) ; 2, WHO Pharmaceutical Newsletter No 3, 2009

Dénomination Commune Internationale	Gadodiamide	
Code enregistrement	08 A 039	
Noms de marques	OMNISCAN	
Pays	Date d'effet	Description de la décision prise & Application, Référence
UE	2009	<p>Un risque élevé de fibrose systémique néphrogénique (FSN) a été décrit avec cet agent utilisé en imagerie RMN. Son usage est contre-indiqué en cas de pathologie rénale grave, chez le transplanté hépatique, le nouveau-né. Chez le sujet âgé le risque de FSN est élevé à cause de la diminution de la clairance rénale. A ce jour, il n'y a aucune preuve (evidence based) permettant d'affirmer que l'hémodialyse préventive permet d'éviter la FSN.</p> <p>Référence : Press Release EMA, 20 November 2009 ; WHO Pharmaceutical Newsletter No 6, 2009 & No 1, 2010.</p>

Dénomination Commune Internationale	Gonadotrophine chorionique	
Code enregistrement	09 J 045	
Noms de marques	PROFASI	
Pays	Date d'effet	Description de la décision prise & Application, Référence
Irak	avr, 2009	<p>Les dosages 1500 et 5000 UI ont été retirés du marché,</p> <p>Référence : Communication du Centre National de Pharmacovigilance d'Irak, mai 2010,</p>

Dénomination Commune Internationale	Goseriline	
Code enregistrement	09 J 095	
Noms de marques	ZOLADEX	
Pays	Date d'effet	Description de la décision prise & Application, Référence
Irak	janv, 2008	<p>La forme implant 10,8 mg avec seringue pré remplie doit être d'usage limité aux cancers de la prostate et du sein,</p> <p>Référence : Communication du Centre National de Pharmacovigilance d'Irak, mai 2010,</p>

Dénomination Commune Internationale	Isotretinoïne	
Code enregistrement	07 L 058, 07 L 059, 07 L 144, 07 B 090	
Noms de marques	CURACNE 5MG, ROACCUTANE, CURACNE 10MG, AKNETT, RETANE 20, ISOTREX	
Pays	Date d'effet	Description de la décision prise & Application, Référence
Nouvelle Zélande	2009	A cause de son pouvoir tératogénique important, isotrétinoïne est contre-indiquée chez la femme enceinte ou susceptible de le devenir. Référence :1. Prescriber Update, Volume 30, No 2, Medsafe, mai 2009
Suisse	07-oct-08	Restriction d'usage chez la femme à cause des effets tératogéniques. Les femmes en âge de procréer doivent signer l'obligation de prendre une contraception durant le traitement qui ne doit pas dépasser 30 jours au total. La quantité d'isotrétinoïne qui est dispensée par le pharmacien ne doit pas dépasser 7 jours à chaque prescription, Référence : Communication de Swissmedic, av 2010

Dénomination Commune Internationale	Ketoprophène	
Code enregistrement	04 B 016, 04 B 017, 04 B 018, 04 B 032, 04 B 034, 04 B 032, 04 B 049 04 B 053, 04 B 057,	
Noms de marques	PROFENID, BIPROFENID, KETOFEN LP, PROFEN, PROFENID, KETOFENID, KETONAL, FLEXEN, KETOPROFENO RATIOPHARM, KETOFAN, PROFELADJ, KETUM 2.5%, GEPROFEN, SAIFEN, KEFENTECH,	
Pays	Date d'effet	Description de la décision prise & Application, Référence
Egypte	juin-08	Interdiction de prescription de posologie > 2 mg/kg/jour. Contre-indication pour les enfants âgés de moins de 6 mois, les formes injectables et suppositoires sont prohibées chez l'enfant. Le gel est retiré du marché, Référence : Communication du Centre National de Pharmacovigilance d'Egypte,

France	12-janv-10	Retrait par Afssaps de la forme gel du kétoprofène pour photoallergie cutanée Référence : Retrait de lots et de produits, Afssaps janv. 2010,
---------------	------------	---

Dénomination Commune Internationale	Métamizole
Code enregistrement	10 D 034
Noms de marques	AVAFORTAN

Pays	Date d'effet	Description de la décision prise & Application, Référence
Philippines	Juin 2009	Retrait du marché Référence : Centre National de Pharmacovigilance philippines, juin 2009

Dénomination Commune Internationale	Méthylthioninium
Code enregistrement	17 E 128
Noms de marques	BLEU DE METHYLENE, COLLYRE BLEU LAITER

Pays	Date d'effet	Description de la décision prise & Application, Référence
UK	2009	Interdiction d'utilisation en chirurgie à cause de risques de neurotoxicité centrale par interaction avec les médiateurs sérotoninergiques. Il est contre-indiqué de les utiliser en cas de traitement antidépresseurs, clomipramine, Référence : 1. Drug Safety Update, MHRA, Volume 2, Issue 9, April 2009 ; 2. WHO Pharmaceuticals Newsletter No 3, 2009

Dénomination Commune Internationale	Metoclopramide
Code enregistrement	10 F 042, 10 F 043, 10 F 044, 10 F 045, 10 F 152
Noms de marques	PRAMIDOL, METOCLAM, METOCAI, METOPRIN, CLOPRAMID, PRIMPERAN, PRIMPERAN ENFANTS ET NOURRISSONS, PRAMIDOL, GEMPERAN, PYLOMID, METOSIL, PASPERAN, MEPRAMIDE, METOCLOPRAMIDE,

Pays	Date d'effet	Description de la décision prise & Application, Référence
USA	2009	FDA a exigé des fabricants de mettre bien en évidence sur les notices des médicaments

contenant du métoclopramide un risque d'apparition de dyskinésies tardives si le produit est utilisé pendant une période de 3 mois et plus à dose élevée.

Référence : FDA News, US FDA, 26 February 2009 ; 2. WHO Pharmaceuticals Newsletter No 2, 2009.

**Dénomination
Commune
Internationale** **Misoprostol**

**Code
enregistrement** **10 A 039**

Noms de marques MISOTEC

Pays	Date d'effet	Description de la décision prise & Application, Référence
-------------	---------------------	--

Cameroun		Le produit ne peut être utilisé qu'en milieu hospitalier.
-----------------	--	---

Référence : Communication du Centre National de Pharmacovigilance du Cameroun, janv 2008,

**Dénomination
Commune
Internationale** **Mycophenolate mofetil**

**Code
enregistrement** **27 A 002, 05 B 091**

Noms de marques MMF, CELLCEPT

Pays	Date d'effet	Description de la décision prise & Application, Référence
-------------	---------------------	--

USA	2009	US FDA met en garde contre le risque abortif et tératogénique du mycophenolate mofetil, infections graves et risque cancérigène, un guide sur le médicament a été introduit,
------------	------	--

Référence: 1. Media Release, US FDA, 12 February 2009 ; 2. WHO Pharmaceuticals Newsletter No 2, 2009,

**Dénomination
Commune
Internationale** **Nifuroxazide**

**Code
enregistrement** **10 C 016, 10 C 017, 10 C 018**

Noms de marques ERCEFURYL, PANFUREX,
SEPTINAL, NIFUROXAZIDE,
NIFAZID, NIFUROXAZIDE
LPA, NIFROZID, DIAFEX,
NIFUROXAZIDE RIVO,
DIAFURYL, SEPTINAL, NIFUR
RATIOPHARM, DYSENTYL,
NIFUROXAZIDE IVAL,
NIFUROZID, XEFURYL,
NOVAFURYL,

Pays	Date d'effet	Description de la décision prise & Application, Référence
-------------	---------------------	--

Belgique	2008	Retrait du marché à cause de la constatation d'un rapport bénéfice-risque négatif, et manque de preuve de son efficacité (aucune résorption digestive) et à cause de l'existence de procédés thérapeutiques alternatifs plus efficaces, Référence : Communication du Centre National de Pharmacovigilance de Belgique, octobre 2008
-----------------	------	---

Dénomination Commune Internationale	Nimesulide
Code enregistrement	04 B 067
Noms de marques	APONIL

Pays	Date d'effet	Description de la décision prise & Application, Référence
-------------	---------------------	--

Argentine	sept-09	Les médicaments à base de Nimesulide sont interdits à la vente Référence : Communication du Centre Pharmacovigilance d'Argentine, mars 2010
------------------	---------	---

Buhutan	2008	Interdiction des médicaments contenant du Nimesulide Référence : Communication du Centre National de Pharmacovigilance de Buhutan, déc 2008
----------------	------	---

Brésil	2008	Interdiction de prescrire Nimesulide chez les enfants de moins de 12 ans à cause de déclaration d'apparition de syndrome de Rey au Portugal, Référence : Communication du Centre National de Pharmacovigilance du Brésil, janv 2008
---------------	------	---

Egypte	oct-09	Interdiction de prescrire numesulide chez les enfants de moins de 12 ans en Egypte. Les formes parentérales doivent être utilisées exceptionnellement pour éviter l'hépatotoxicité du produit. Les emballages ne doivent pas dépasser 15 jours de traitement soit 30 unité-doses. Les nouvelles formulations ne doivent pas être commercialisées en Egypte, mais seront autorisées à l'exportation, Référence : Communication du Centre National de Pharmacovigilance d'Egypte, mai 2010
---------------	--------	--

Malaisie	2008	Retrait de numesulide du marché et interdiction de l'enregistrement de tout produit à base de numesulide Référence : Communication du Centre National de Pharmacovigilance de Malaisie, nov 2008
-----------------	------	--

Mexique		Restriction d'usage du numesulide chez l'enfant et l'adulte à cause de notifications d'effets hépatotoxiques Référence : Communication du Centre National de Pharmacovigilance du Mexique, mai 2010
Singapour	juil-09	Interdiction de vente de la forme orale de numesulide à cause de son hépatotoxicité Référence : Communication du Centre National de Pharmacovigilance de Singapour, nov 2008
Thaïlande	2008	L'usage de numesulide est réservé à l'hôpital sous la réserve de surveillance de tout effet hépatotoxique. Les solutions contenant 50 mg sont interdites. La Thaïlande a entrepris une surveillance extensive des risques du numesulide, Référence : Communication du Centre National de Pharmacovigilance de Thaïlande, janv 2008
Ukraine	juil-08	Interdiction d'usage de numesulide chez l'enfant de moins de 12 ans. La restriction de prescription et demande de limiter l'usage aux cas de douleur aiguë, ostéoarthrite, dysménorrhée primaire. Ne pas utiliser pour calmer un syndrome grippal et si dans la même prescription il y a un médicament potentiellement hépatotoxique. Référence : Communication du Centre National de Pharmacovigilance d'Ukraine, mai 2010
Vietnam	sept-08	Retrait du marché tous les produits contenant numesulide, Une exception a été faite pour les produits à usage dermatologiques qui contiennent la molécule. Référence : Communication du Centre National de Pharmacovigilance du Vietnam, nov 2008

Dénomination Commune Internationale	Norfloxacin	
Code enregistrement	13 K 229	
Noms de marques	UROBACID, NORFLOX-HISPAL,	
Pays	Date d'effet	Description de la décision prise & Application, Référence
UE	2008	La CHMP met en garde contre l'usage de la norfloxacin orale pour traiter les pyélonéphrites compliquées à cause d'un rapport bénéfice-risque défavorable dans ce type d'infection rénale. Cette restriction concerne uniquement cette infection et la norfloxacin peut être utilisée dans d'autres

traitements d'infections,

Référence : EMA Press Release, 24 juillet 2008

Dénomination Commune Internationale	Phenylpropanolamine
Code enregistrement	22 A 026
Noms de marques	GRIPLEX

Pays	Date d'effet	Description de la décision prise & Application, Référence
Indonésie	non signalée	En Indonésie phenylpropanolamine (PPA) est enregistrée comme anticongestionnant nasal avec une posologie de 10 - 25 mg, la dose maximale à ne pas dépasser est de 75 mg chez l'adulte et 37,5 chez l'enfant de plus de 6 ans d'âge, Référence : Communication du Centre de Pharmacovigilance de l'Indonésie, avril 2009
Ouganda		En Ouganda tous les produits contenant PPA sont interdits et les producteurs sont appelés à reformuler les médicaments contenant PPA, Référence : Communication du Centre National de Pharmacovigilance d'Ouganda, décembre 2009

Dénomination Commune Internationale	Piroxicam
Code enregistrement	04 B 021, 04 B 022, 04 B 023 04 B 024 04 B 038, 04 B 041, 04 B 054, 21 A 005
Noms de marques	FELDENE, BLEDURAN, PIROXICAM BIOGARAN, POLIPIROX, INFLACED, HOTEMIN, OLCAM, ERAZON, SOTILEN, XYCAM, FELCAM, RIACEN, PIROXICAM RATIOPHARM, TRISULAM, ORTHO CAM, UNICAM, PIROXICAM 20 REIG JOFRE, FRADENE, FORTICAM UNICAM, POLIPIROX, ROXAM, PRIXAM, PIROXAL, PAINOXAM, TRISULAM, OXIJEX, PRIXAM, FENOXAM 20, FENOXAM 20, GELDENE,

Pays	Date d'effet	Description de la décision prise & Application, Référence
-------------	---------------------	--

Canada	2009	<p>Santé Canada a recommandé de ne pas prescrire le piroxicam pour traiter à court terme les douleurs aiguës et les inflammations afin d'éviter le risque d'effets indésirables gastro-intestinaux et les réactions dermatologiques. Piroxicam peut être utilisé comme antalgique dans les douleurs chroniques et l'inflammation en cas d'arthrites chroniques (ostéoarthrite, arthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante).</p> <p>Référence : 1, Advisories, Warnings and Recalls, Health Canada, 25 June 2009 ; 2. WHO Pharmaceutical Newsletter N°4, 2009.</p>
---------------	------	--

Dénomination Commune Internationale	Promethazine
Code enregistrement	01 A 011, ((01 A 012, 01 A 013)) supprimer
Noms de marques	PHENERGAN, ((PHENAZINE, HISTAZIN))supprimer PROMETHAZINE HCL,PRANOK

Pays	Date d'effet	Description de la décision prise & Application, Référence
USA	16-sept-09	<p>Risque grave de lésions tissulaires y compris gangrène ayant entraîné amputation lors d'injection intraveineuse de prométhazine, La voie recommandée de son administration est intramusculaire profonde, L'injection sous cutanée est interdite,</p> <p>Référence: 1. Safety information, US FDA, 16 septembre 2009 ; 2. WHO Pharmaceutical Newsletter No 5, 2009</p>

Dénomination Commune Internationale	Protoxyde d'azote
Code enregistrement	02 B 015
Noms de marques	

Pays	Date d'effet	Description de la décision prise & Application, Référence
Nouvelle Zélande	2009	<p>Les malades ayant un déficit en vitamine B12 présentent un facteur de risque, demander un avis spécialisé si nécessaire. Ne pas réutiliser protoxyde d'azote dans 24h sans avis spécialisé</p> <p>Référence: 1, Drug Safety Update, MHRA, Volume 2, Issue 5, décembre 2008 ; 2.WHO Pharmaceutical Newsletter No 1, 2009</p>

Dénomination Commune Internationale	Télithromycine	
Code enregistrement	13 E 263	
Noms de marques	KETEK	
Pays	Date d'effet	Description de la décision prise & Application, Référence
Egypte	30-oct-08	L'usage de télithromycine est limité aux indications suivantes: Sinusite bactérienne aiguë et accès de sinusite aiguë sur fond de sinusite chronique, Télithromycine est contre-indiquée en cas de myasthénie grave. Risque de troubles visuels et troubles de la conscience, Référence: Communication from Egypt National Pharmacovigilance Centre, avril 2009
Dénomination Commune Internationale	Tibolone	
Code enregistrement	09 B 128	
Noms de marques	LIVIAL	
Pays	Date d'effet	Description de la décision prise & Application, Référence
Royaume Uni	févr-09	Tibolone est contre-indiquée chez la femme avec cancer du sein diagnostiqué et celle qui a des antécédents à l'anamnèse ou ayant eu un cancer du sein, Référence: Drug Safety Update, MHRA, Volume 2, Issue 7, Février 2009
Dénomination Commune Internationale	Tinzaparine	
Code enregistrement	12 B 078, 12 B 079, 12 B 080, 12 B 097, 12 B 098, 12 B 099	
Noms de marques	INNOHEP	
Pays	Date d'effet	Description de la décision prise & Application, Référence
USA	2008	FDA recommande d'utiliser autre médicament à la place de tinzaparine chez tout sujet de plus de 70 ans avec insuffisance rénale et thrombose veineuse profonde, et/ou embolie pulmonaire, à cause de risque mortel. Référence : 1. Communication about an Ongoing Safety Review, US FDA, 2 Décembre 2008 ; 2, WHO Pharmaceutical Newsletter No 1, 2009

Dénomination Commune Internationale	Tramadol	
Code enregistrement	03 F 047, 03 F 049, 03 F 107, 03 F 108, 03 F 109, 03 F 111	
Noms de marques	DOLTRAM, TRAMGESIC, TRAMADOL-BIOGARAN, TREMADOL, TRAMADOL IBERAL, SUPRAMADOL, TRAMADOL SANDOZ, TRAMADOL LS, TRAMGESIC	
Pays	Date d'effet	Description de la décision prise & Application, Référence
Bahraïn	2009	Recommandation pour une délivrance sous haute surveillance à cause de problème de drogue, Référence: Communication du Centre National de Pharmacovigilance de Bahraïn, février 2009
Dénomination Commune Internationale	Triamcinolone	
Code enregistrement	17 G 054, 09 H 091	
Noms de marques	WERACORT, CRONOLONE, KENACORT R , LISATRIAM, OBACORT	
Pays	Date d'effet	Description de la décision prise & Application, Référence
Canada	juil-09	L'Agence canadienne du médicament interdit l'injection intraoculaire et dans la vitrée de triamcinolone à cause de décollements de la rétine et les hémorragies vitréennes et progression vers la cataracte, glaucome aux stéroïdes et endophtalmies qui lui ont été rapportés. En pratique courante, il faut réserver la triamcinolone aux injections intramusculaires, intra-articulaires, intra tendons ou ganglionnaires qui sont approuvées, Référence: 1. Canadian Adverse Reaction Newsletter, Health Canada, Volume 19, Issue 3, July 2009 ; 2. WHO Pharmaceuticals Newsletter No4, 2009,
Dénomination Commune Internationale	Vincristine	
Code enregistrement	05 A 039	
Noms de marques	ONCOVIN, CYTOCRISTIN, VINCRISTINE PIERRE FABRE, VINCRISTINE SULFATE	
Pays	Date d'effet	Description de la décision prise & Application, Référence

Irak

mai-08

Le Centre National de Pharmacovigilance d'Irak conseille d'utiliser la vincristine seulement par voie IV et d'éviter toute autre forme d'administration,

Référence: Communication du Centre National de Pharmacovigilance d'Irak, mai 2010,
