RETRAIT DU MARCHÉ

Benfluorex : enfin retiré du marché !

● **Les intérêts financiers de la firme qui commercialisait Mediator° ont été longtemps ménagés, plus que la santé des patients.**

En France, fin 2009, l'Agence française des produits de santé (Afssaps) a enfin pris la décision de suspendre les autorisations de mise sur le marché (AMM) des spécialités à base de *benfluorex* (Mediator° ou autre) et de procéder à leur retrait du marché le 30 novembre 2009 (1).

Le *benfluorex* était commercialisé en France depuis 1976, sans aucune donnée probante de son intérêt dans le diabète ou les hypertriglycéridémies (**a**)(1,2). En revanche, ses effets indésirables, parfois graves et superposables à ceux des autres amphétaminiques anorexigènes déjà retirés du marché (**b**), sont connus depuis de nombreuses années : troubles cardiovasculaires, en particulier hypertensions artérielles pulmonaires et valvulopathies, neuropsychiques (agitations, confusions, délires), etc. (2). Il a été retiré du marché espagnol en 2003 (2).

En France, le retrait du marché du *benfluorex*, bienvenu, arrive très tard, et peu après la commercialisation des premières copies de Mediator° (2). Pendant toutes ces années, les intérêts financiers de la firme (Servier) qui commercialisait Mediator° sont passés avant ceux des patients exposés à cet amphétaminique.

©Prescrire

a- L'indication dans les hypertriglycéridémies a été retirée de l'AMM en 2007 (réf. 3).

b- Il s'agit de la fenfluramine (ex-Pondéral°) et de la dexfenfluramine (ex-Isoméride°) (réf. 1,2). Le benfluorex a été utilisé aussi hors AMM avec des traitements à visée amaigrissante (lire n° 191 p. 66-67). Pour se remémorer le traitement de l'obésité, voir la Bibliothèque électronique Prescrire, notamment les n° 304 p. 120-126, n° 280 p. 123-128, n° 281 p. 197-201 et n° 282 p. 275-281.

Extraits de la veille documentaire Prescrire.
1- Afssaps "Communiqué de presse - Suspension d'autorisation de mise sur le marché des médicaments contenant du benfluorex" + "Lettre aux professionnels de santé" 25 et 26 novembre 2009 : 6 pages au total.
2- Prescrire Rédaction "Benfluorex : un amphétaminique à bannir" + "Benfluorex : de plus en plus de valvulopathies notifiées" *Rev Prescrire* 2009 ; **29** (314) : 901 et 912.
3- Prescrire Rédaction "Benfluorex et retrait d'indication : une demi-mesure lamentable" *Rev Prescrire* 2008 ; **28** (291) : 19.

GAMMES "OMBRELLES"

Gastrowell° : une gamme "ombrelle" de plus, hélas !

● **Si un médicament est envisagé pour atténuer une diarrhée trop gênante, mieux vaut dispenser une spécialité à base de *lopéramide* dont les étiquetages mettent en valeur la DCI.**

La firme Bouchara Recordati commercialise, depuis octobre 2009, une gamme "ombrelle" à visée grand public dont le nom commercial comporte un terme avantageux : "Gastrowell". Gastrowell lopéramide° gélules est une copie à base de *lopéramide,* autorisée à la vente en libre accès pour le « *traitement de courte durée des diarrhées aiguës passagères (…)* ». Gastrowell nifuroxazide° gélules est une copie à base de *nifuroxazide,* commercialisée pour le traitement de la « *diarrhée aiguë présumée d'origine bactérienne (…)* » (1). Elle n'est pas autorisée pour une vente en libre accès. Ces deux spécialités sont réservées aux adultes et aux enfants de plus de 15 ans (**a**)(1).

D'une part, le nom commercial de ces spécialités comporte la dénomination commune internationale (DCI), ce qui est bienvenu pour repérer leur composition. D'autre part, il comporte le terme "Gastrowell" pour identifier la gamme "ombrelle", au service des intérêts commerciaux de la firme. Ce terme prédomine sur les étiquetages de ces spécialités, aux dépens de la DCI, ce qui est malvenu, surtout en libre accès (2).

En pratique, le traitement de la diarrhée aiguë des adultes repose surtout sur la réhydratation orale, les conseils nutritionnels et d'hygiène (3). L'intérêt clinique des médicaments est très limité, voire nul, notamment pour le *nifuroxazide* (3). Si un médicament est envisagé chez un patient présentant une diarrhée trop gênante, mieux vaut dispenser une spécialité à base de *lopéramide* dont les étiquetages mettent en valeur la DCI.

©Prescrire

a- Le lopéramide et le nifuroxazide sont inscrits sur la liste II des substances vénéneuses, ce qui subordonne leur dispensation à une prescription médicale. Toutefois, les spécialités contenant du lopéramide sont exonérées de cette liste pour des doses maximales de 2 mg par unité de prise et 24 mg par boîte. Les spécialités contenant du nifuroxazide le sont aussi pour des doses maximales de 200 mg par unité de prise et 2,4 g par boîte (réf. 4,5).

Extraits de la veille documentaire Prescrire.
1- Afssaps "RCP-Gastrowell lopéramide" + "RCP-Gastrowell nifuroxazide" 10 juin 2009 : 8 pages.
2- Prescrire Rédaction "Confusion entre noms commerciaux" *Rev Prescrire* 2009 ; **29** (307) : 380-382.
3- Prescrire Rédaction "Idées-Forces Prescrire. Diarrhées aiguës chez les adultes" mise à jour octobre 2008 ; site www.prescrire.org : 7 pages.
4- Prescrire Rédaction "Exonération à la hausse pour le lopéramide" *Rev Prescrire* 1999 ; **19** (193) : 198 + (197) : II de couv.
5- Prescrire Rédaction "Nifuroxazide bientôt en "conseil"" *Rev Prescrire* 1998 ; **18** (186) : 519.

VACCINATION

Vaccins grippaux H1N1v (suite)

● **En France, au 11 décembre 2009, le vaccin Panenza° sans adjuvant est disponible, surtout pour les femmes enceintes et les nourrissons. Avec les vaccins Focetria° ou Pandemrix°, un schéma à 1 injection au lieu de 2 est immunogène chez la plupart des enfants et des adultes.**

Depuis notre précédent texte dans le n° 314, mis à jour le 3 novembre 2009, la vaccination contre la grippe à virus A/H1N1 de 2009 (alias H1N1v) s'est généralisée (1). Les personnes sont invitées à se faire vacciner via des "bons de vaccination" émis par la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) (1,2). Ces bons mentionnent six vaccins grippaux H1N1v (2).

Quatre vaccins autorisés, dont un à virus fragmenté sans adjuvant. En France, au 11 décembre 2009, quatre vaccins monovalents inactivés contre le virus H1N1v sont autorisés : deux avec adjuvant lipidique, Focetria° (Novartis vaccines) à base d'antigènes de surface du virus, et Pandemrix° (GlaxoSmithKline) à virus fragmenté ; deux sans adjuvant, Celvapan° (Baxter) à virus entier, et Panenza° (Sanofi Pasteur) à virus fragmenté (**a**)(1,3,4). ►►

a- Celvapan° est cultivé sur des cellules de singes ; les trois autres vaccins autorisés le sont sur des œufs (réf. 3). Selon le Ministère de la santé, Celvapan° « (…) est exclusivement réservé aux personnes présentant une allergie de type anaphylactique aux protéines aviaires (…) » et il est uniquement disponible « dans les centres hospitaliers régionaux et au centre hospitalier de Cayenne » (réf. 11).

Téléchargé sur prescrire.org le 02/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement