

Les Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) sont des courriers envoyés aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques, afin de les informer de risques potentiels apparus lors de l'utilisation de certains médicaments ainsi que des mesures ou des recommandations pour limiter ces risques. Le but de ce type de communication est d'informer au mieux les professionnels de la santé afin d'améliorer la sécurité d'emploi dans le cadre du bon usage des médicaments. Avant toute diffusion, les firmes doivent soumettre leur projet de DHPC aux autorités compétentes pour approbation.

Ces DHPC sont spécifiquement destinées aux médecins et aux pharmaciens. Les DHPC étant néanmoins accessibles au public, nous demandons aux patients qui auraient des questions après avoir lu ces informations de consulter leur médecin ou leur pharmacien.

13 juillet 2013

Communication directe aux professionnels de la santé concernant le diclofénac - nouvelles contre-indications et mises en garde après une réévaluation pan-européenne de la sécurité cardiovasculaire

Cher Professeur, Cher Docteur,
Madame, Monsieur le Pharmacien,

Cette lettre vous est adressée en accord avec l'Agence européenne du médicament (EMA) et l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé (afmps) afin de vous informer des restrictions importantes d'utilisation des médicaments contenant du diclofénac (formulations systémiques et non les topiques) suite à l'achèvement de la réévaluation pan européenne de leur sécurité cardiovasculaire.

Résumé

- Les bénéfices du diclofénac sont supérieurs aux risques, toutefois, les données actuellement disponibles indiquent une augmentation des risques thrombotiques artériels associés au diclofénac, comparable à celle des inhibiteurs sélectifs de la COX-2.
- Le diclofénac est désormais contre-indiqué chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque congestive établie (classe II à IV selon l'Association cardiologique de New-York, NYHA), de cardiopathie ischémique, de maladie artérielle périphérique ou de maladie cérébrovasculaire. Le traitement des patients atteints de ces affections doit être réévalué.
- Le traitement par le diclofénac ne peut être instauré qu'après un examen rigoureux chez les patients ayant des facteurs de risque significatifs d'événements cardiovasculaires (par exemple, hypertension artérielle, hyperlipidémie, diabète et tabagisme).
- La dose minimale efficace de diclofénac doit être utilisée sur la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes chez tous les patients.

Informations complémentaires

Le diclofénac est un AINS largement utilisé pour soulager les douleurs et l'inflammation. En 2012, le Comité européen des médicaments à usage humain (CHMP) a examiné les dernières données disponibles concernant le risque d'effets indésirables cardiovasculaires (tels que crise cardiaque ou accident vasculaire cérébral) avec les AINS non sélectifs.

Le dit Comité a conclu que ces données apportaient de nouvelles preuves du risque connu associé à ces médicaments. Dans l'ensemble, les études ont systématiquement indiqué une légère augmentation du risque d'effets indésirables cardiovasculaires avec le diclofénac, comparable à celui observé avec les inhibiteurs de la COX-2.

Cette conclusion ayant soulevé des inquiétudes concernant la sécurité d'emploi du diclofénac, le Comité européen pour l'Évaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) a débuté une réévaluation approfondie de la sécurité cardiovasculaire du diclofénac en octobre 2012.

La recherche universitaire a eu un rôle central dans la réévaluation des AINS et du diclofénac. Un projet de recherche indépendant appelé « safety of non-steroidal anti-inflammatory drugs » (SOS)¹, mis en place et financé par le septième Programme-cadre de la Commission Européenne a été inclus. D'autres groupes ont également étudié la sécurité cardiovasculaire des AINS, notamment le groupe mixte Coxib and traditional NSAID² (CNT), qui a partagé avec l'Agence les résultats d'une vaste méta-analyse de plus de 600 essais cliniques randomisés, résultats qui ont été inclus dans le rapport d'évaluation du PRAC sur le diclofénac. Le groupe a trouvé que sur 1 000 patients traités par le diclofénac pendant un an, trois patients de plus avaient développé des événements vasculaires majeurs comparativement au placebo.

En prenant en compte toutes les preuves disponibles, le PRAC a confirmé les conclusions de la réévaluation précédente faite par le CHMP et a conclu que les bénéfices du diclofénac sont supérieurs aux risques. On note toutefois une augmentation du risque d'événements thrombotiques artériels associés au diclofénac, comparable à celle des inhibiteurs sélectifs de la COX-2. L'inclusion de nouvelles contre-indications a donc été recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et dans la notice du diclofénac, conformément aux mesures en place pour les inhibiteurs de la COX-2 afin de minimiser le risque cardiovasculaire.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et la notice seront mis à jour en conséquence.

¹ Voir www.sos-nsaids-project.org.

² Voir [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(13\)60900-9/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(13)60900-9/abstract)

Notification des effets indésirables :

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de médicaments à base de diclofénac au Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain (CBPH) de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

La notification peut se faire en ligne via www.fichejaune.be ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments et via les Folia Pharmacotherapeutica. La fiche jaune peut être envoyée au CBPH par la poste à

l'adresse AFMPS - CBPH - Eurostation II - Place Victor Horta 40/40 - 1060 Bruxelles, par fax au 02/524.80.01, ou par e-mail à l'adresse à adversedrugreactions@afmps-fagg.be.

Les effets indésirables liés à l'utilisation de ces médicaments peuvent également être notifiés aux services de pharmacovigilance des firmes appropriées (voir annexe pour les données de contact)

Demande d'informations complémentaires :

Pour toutes questions ou informations complémentaires, vous pouvez contacter les personnes / départements mentionné(e)s en annexe.

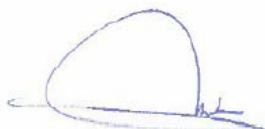
Cordialement,



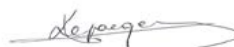
Suzy De Ceuninck
Novartis Pharma SA



Pieter Vancaeneghem
Sandoz SA



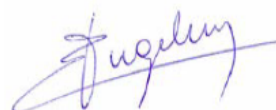
Dr. Annemie Mertens
Teva Pharma Belgium SA



Curd Lejaegere
Daiichi Sankyo Belgium SA



Kristl Vandebussche
Eurogenerics SA



Pascale Engelen
Mylan sprl



Ann Clement
Apotex SA



Luc Selis
Amophar sprl



Dr. Katrijn Houbracken
Pfizer SA

Annexe - Données de contact des titulaires avec des médicaments contenant le diclofénac (à usage systémique)

Nom de produit	Personne de contact pour informations supplémentaires	Données de contact pour la notification des effets indésirables
<p>Voltaren 25 mg comprimés gastro-résistants Voltaren 50 mg comprimés gastro-résistants Voltaren Retard 75 mg comprimés à libération prolongée Voltaren Retard 100 mg comprimés à libération prolongée Voltaren 100 mg suppositoires Voltaren 75 mg/3 ml solution injectable Cataflam 50 mg comprimés enrobés Cataflam Dispersible 46,5 mg comprimés dispersibles</p>	<p>Novartis Pharma SA Département Médical Medialaan 40 B-1800 Vilvoorde Tel: +32 2 246 16 11</p>	<p>Novartis Pharma SA Département de Pharmacovigilance Medialaan 40 B-1800 Vilvoorde Tel: 0800 94 368 Fax: +32 2 246 17 00 drug.safety_belgium@novartis.com</p>
<p>Diclofenac Sandoz 50 mg comprimés gastro-résistants Diclofenac Sandoz Retard 75 mg comprimés à libération prolongée Diclofenac Sandoz Retard 100 mg comprimés à libération prolongée Diclofenac Sandoz 75 mg/3 ml solution injectable</p>	<p>Sandoz SA Pieter Vancaeneghem Medialaan 40 B-1800 Vilvoorde Tel: +32 2 752 59 06</p>	<p>Sandoz SA Medialaan 40 B-1800 Vilvoorde Tel: 0800 94 368 Fax: +32 2 722 97 90 drug.safety_belgium@novartis.com</p>
<p>Arthrotec 75 comprimés à libération modifiée</p>	<p>Pfizer SA Boulevard de La Plaine 17 B-1050 Bruxelles Tel : +32 2 554 62 11 eumedinfo@pfizer.com</p>	<p>Pfizer SA Boulevard de La Plaine 17 B-1050 Bruxelles Fax : +32 2 554 66 93 BEL.AEReporting@pfizer.com</p>

Motifene 75 mg gélules à libération prolongée	Daiichi Sankyo Belgium SA Département Médical Rue Fond Jean Pâques 5 B-1348 Louvain-la-Neuve Tel: +32 10 48 95 95 Fax: +32 10 48 95 89 med-info@daiichi-sankyo.be	Daiichi Sankyo Belgium SA Département de Pharmacovigilance Rue Fond Jean Pâques 5 B-1348 Louvain-la-Neuve Tel: +32 10 48 95 95 Fax: +32 10 48 95 89 pharmacovigilance@daiichi-sankyo.be
Diclofenac EG 25 mg comprimés gastro-résistants Diclofenac EG 50 mg comprimés gastro-résistants Diclofenac EG retard 75 mg comprimés à libération prolongée Diclofenac EG retard 100 mg comprimés à libération prolongée Diclofenac EG 100 mg suppositoires Diclofenac EG 75 mg/3 ml solution injectable	Eurogenerics SA Heizel Esplanade b 22 B-1020 Brussel Tel: +32 2 479 78 78 Fax: +32 2 479 45 45 info@eurogenerics.be	Eurogenerics NV Heizel Esplanade b 22 B-1020 Brussel Tel: +32 2 479 78 78 Fax: +32 2 479 45 45 pharmacovigilance@eurogenerics.be
Diclofenac Retard Mylan 75 mg comprimés à libération prolongée	Mylan sprl Dimitry Christiaens Terhulpssteenweg 6A B-1560 Hoeilaart Tel: +32 2 658 61 00	Mylan sprl Unité de Pharmacovigilance Terhulpssteenweg 6A B-1560 Hoeilaart Tel : +32 2 658 61 00 Fax : +32 2 658 61 10 phv.belgium@mylan.be
Diclofenac-K TEVA 50 mg comprimés pelliculés Diclofenac TEVA 50 mg comprimés gastro-résistants Diclofenac TEVA 75 mg Retard comprimés à libération prolongée Diclofenac TEVA 100 mg Retard comprimés à libération prolongée Diclofenac TEVA 100 mg suppositoires	Teva Pharma Belgium SA Département Médical Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Tel: +32 3 820 73 73 Fax +32 3 820 73 71 medinfo.belgium@tevabelgium.be	Teva Pharma Belgium SA Département de Pharmacovigilance Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Tel: +32 3 820 73 73 Fax +32 3 820 73 83 safety.belgium@tevabelgium.be

Diclofenac TEVA 75 mg/3 ml solution injectable		
Diclofenac Apotex 75 mg comprimés à libération prolongée Diclofenac Apotex 100 mg comprimés à libération prolongée	Apotex SA Département Médical E. Demunterlaan 5/8 B-1090 Brussel Tel: +32 2 475 35 50 Fax: +32 2 475 35 55 anclemen@apotex.com	Apotex SA Département de Pharmacovigilance E. Demunterlaan 5/8 B-1090 Brussel Tel: +32 2 475 35 50 Fax: +32 2 475 35 55 anclemen@apotex.com
Polyflam 50 mg comprimés gastro-résistants Polyflam 75 mg comprimés à libération prolongée	Amophar sprl Département Médical Molenberglei 36 B - 2627 Schelle Tel: +32 3 451 26 88 Fax: +32 3 451 26 89 info@amophar.be	Amophar sprl Département de Pharmacovigilance Molenberglei 36 B - 2627 Schelle Tel: +32 3 451 26 88 Fax: +32 3 451 26 89 info@amophar.be