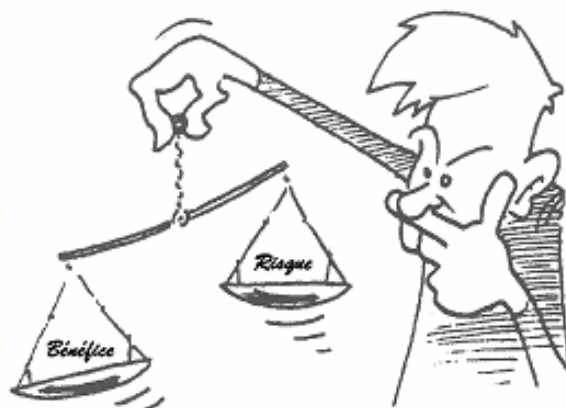


Bulletin d'Informations de Pharmacovigilance

Volume 3, Numéro 3, Mars 2006

**Numéro Spécial
Commission Nationale de
Pharmacovigilance
(Derniers Travaux / Suite)**



Celebrex®

Suite à la décision de la Commission de Pharmacovigilance (CNPV) du 4 janvier 2005, les laboratoires Pfizer ont demandé à ce que l'indication du Celebrex® dans le traitement de la douleur aiguë, soit maintenue. Mais les Autorités Sanitaires Marocaines ont décidé de maintenir la décision déjà prise par la CNPV du 4 janvier 2005, qui limite l'indication du Célécoxib (Celebrex®) au traitement des poussées douloureuses de l'arthrose et des manifestations inflammatoires de la polyarthrite rhumatoïde à des doses quotidiennes de 200mg (400mg exceptionnellement).

Hydroquinone en cosmétologie

L'Union Européenne a classé l'hydroquinone comme substance dangereuse et son utilisation en tant qu'agent d'éclaircissement localisé de la peau a été interdite dans les produits à usage général.

L'usage professionnel a été limité et la concentration dans le mélange préparé par le professionnel de santé ne doit pas dépasser **0.02%**.

Au Maroc, les Autorités Sanitaires ont décidé :

- ❖ d'interdire l'utilisation de l'hydroquinone dans les préparations et d'en informer les médecins prescripteurs et les pharmaciens d'officine ;
- ❖ d'informer le Ministère de commerce de la nécessité d'interdire la commercialisation des produits à base d'hydroquinone.

Les éthers de glycol

Une évaluation réalisée par l'Afssaps, concernant les éthers de glycol qui rentrent dans la composition des produits cosmétiques, a mis en évidence les effets suivants :

Pour vous

Celebrex®

Hydroquinone en cosmétologie

Les éthers de glycol

PAROXETINE ET RISQUE DE
MALFORMATION CONGENITALE

Contact

Pour signaler des effets indésirables
ou pour toute demande d'information
sur les produits de santé,
communiquer avec le Centre Marocain
de Pharmacovigilance (CMPV)

Tél : 081 000 180

Fax : 037 77 71 79

Courriel : cap@sante.gov.ma

Bloc-notes

Société Marocaine de
Pharmacovigilance. Pour toute
demande d'adhésion ou d'information,
contactez le
037 68 64 64

Bulletin préparé par le Centre
Marocain de Pharmacovigilance
(CMPV)

- ❖ hématotoxicité du 2-butoxyéthanol (EGBE) observée chez l'animal ;
- ❖ hépatotoxicité, néphrotoxicité et hémato toxicité du 2-(2-butoxyéthoxyéthanol) (DEGEBE) observés chez l'animal ;
- ❖ toxicité systémique du 2-(2-éthoxyéthoxyéthanol) (DEGEE) rapportée chez l'homme ainsi que des effets reprotoxiques observés chez l'animal lors de l'utilisation de DEGEE contenant des impuretés.

L'Afssaps a décidé de soumettre à des conditions particulières et à des restrictions la fabrication, le conditionnement, l'importation, la distribution en gros, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit ou onéreux et l'utilisation de produits cosmétiques contenant certains éthers de glycol :

- ♣ L'EGBE ne peut être utilisé que dans les teintures capillaires, à la concentration maximale de 4 % dans les teintures capillaires à diluer extemporanément au demi, et de 2% pour les teintures capillaires prêtes à l'emploi ;

- ♣ Le DEGEBE à la concentration maximale de 9% pour les teintures capillaires prêtes à l'emploi ;

- ♣ Le DEGEE à la concentration maximale 1.5% et ayant une pureté supérieure à 99.5% et contenant moins de 0.2% d'éthylène glycol, peut être utilisé pour tous les produits cosmétiques à l'exception des produits d'hygiène buccale.

Afssaps, Décision du 23 novembre 2005, Le DG Jean Marimbert

Suite à la réunion de la Commission National de Pharmacovigilance, les Autorités Sanitaires Marocains ont décidé d'informer le Ministère du commerce de la nécessité de soumettre les produits cosmétiques contenant les éthers de glycol aux conditions particulières et restrictions d'utilisation citées ci-dessus.

PAROXÉTINE ET RISQUE DE MALFORMATION CONGÉNITALE

A la suite de l'information sur les risques liés à l'utilisation de la Paroxétine pendant la grossesse, l'Afssaps a communiqué les règles de bon usage de ce médicament. En effet, une étude épidémiologique très récente, menée par le laboratoire GSK, montre une légère augmentation du risque de malformation congénitale cardiaque chez les nouveaux-nés de mère traitée par la Paroxétine pendant le premier trimestre de grossesse, par rapport à des enfants de mère traitée par un autre antidépresseur.

Dans l'attente de l'évaluation au niveau européen et l'analyse complète des résultats de l'étude GSK, l'Afssaps, *Communiqué de presse du 3 Octobre 2005*, rappelle que :

- la prescription de la Paroxétine doit intervenir dans le respect de son indication et précautions d'emploi ;
- la Paroxétine ne sera utilisée pendant la grossesse que si elle est strictement nécessaire ;
- les femmes envisageant ou débutant une grossesse en cours de traitement doivent consulter leur médecin afin d'adapter leur traitement ;
- une interruption brutale du traitement devra être évitée au cours de la grossesse.

A leur tour, les Autorités Sanitaires Marocaines ont décidé d'informer les médecins prescripteurs des précautions d'utilisation de la Paroxétine chez la femme enceinte en attendant de nouvelles données.