A la demande de l'ANSM, une lettre aux professionnels de santé (psychiatres, pédopsychiatres, pédiatres, médecins généralistes et pharmaciens d'officine) a été envoyée en mars 2016 par les laboratoires commercialisant une spécialité à base d'aripiprazole en France afin de rappeler les indications approuvées en France et en Europe ainsi que les précautions d'emploi liées au risque de suicide.

Des informations complémentaires ont été demandées par l'ANSM aux laboratoires, notamment des données d'exposition et de pharmacovigilance dans le contexte d'une utilisation hors-AMM. Les laboratoires ont également été interrogés sur les mesures qu'ils pourraient prendre pour concourir à un cadre de prescription conforme aux termes de l'AMM de leur spécialité tout en réduisant les risques liés à un usage hors AMM injustifié.

Enfin, un suivi national de pharmacovigilance pour les spécialités à base d'aripiprazole (voie orale) a été mis en place

- Aripiprazole par voie orale (ABILIFY® et génériques) : rappel des indications et des précautions d'emploi liées au risque de suicide (03/03/2016) - Lettre aux professionnels de santé

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) souhaite rappeler les indications en France de l'aripiprazole (Abilify et génériques) administré par voie orale. En effet, une utilisation hors du cadre de son autorisation de mise sur le marché (AMM) a été identifiée, notamment dans l'autisme, indication pour laquelle la sécurité et l'efficacité de ce médicament n'ont pas été établies. Par ailleurs, les risques de comportements suicidaires sont des effets connus et mentionnés dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et qui nécessitent une surveillance rapprochée des patients.

L'aripiprazole est un antipsychotique de deuxième génération bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) européenne depuis juin 2004. Il est commercialisé en France depuis juillet 2004.

Les indications de l'aripiprazole (forme orale) en France et en Europe sont :

- le traitement de la schizophrénie chez les adultes et les adolescents âgés de 15 ans ou plus ;
- le traitement des épisodes maniaques modérés à sévères des troubles bipolaires de type I et dans la prévention de récidives d'épisodes maniaques chez l'adulte ayant présenté des épisodes à prédominance maniaque et pour qui les épisodes maniaques ont répondu à un traitement par aripiprazole ;
- le traitement des épisodes maniaques modérés à sévères des troubles bipolaires de type I chez l'adolescent âgé de 13 ans ou plus pour une durée allant jusqu'à 12 semaines.

Une utilisation de l'aripiprazole hors des indications autorisées dans le cadre de l'AMM a été identifiée et plus particulièrement dans l'autisme. Cependant, l'ANSM tient à rappeler que la sécurité et l'efficacité de l'aripiprazole dans les troubles autistiques n'ont pas été établies et notamment chez les patients de moins de 18 ans.

Concernant le profil de sécurité de l'aripiprazole, le suicide et les comportements suicidaires sont des effets identifiés et mentionnés dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et la notice de ce médicament, qui recommandent en conséquence une surveillance rapprochée des patients à risque.

Au niveau international, depuis la commercialisation de l'aripiprazole en 2002, 7 cas de suicides et 137 cas de comportements / idées suicidaires ou de tentatives de suicide ont été rapportés chez des enfants et adolescents âgés de 3 à 17 ans.

Le RCP des spécialités à base d'aripiprazole précise également les données relatives aux effets indésirables, contre-indications et mises en garde dans le cadre des indications de l'AMM. Il peut être consulté sur la base de données publique des médicaments à l'adresse suivante : http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr .

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au Centre régional de Pharmacovigilance
(CRPV) dont ils dépendent géographiquement.
Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet

indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.

Pour plus d'information : Déclarer un effet indésirable

Tout cas d'abus ou de pharmacodépendance grave doit d'autre part être signalé au Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance (CEIP) dont les professionnels de santé dépendent.



Com and Sun , l'agence de communication au service des sociétés qui souhaitent mettre en valeur leur image.
Créative et Réactive notre agence vous apporte son expertise et ses compétences techniques pour concevoir votre identité visuelle et tous vos supports de communication et même votre site internet !