

Alerte au médicament générique: voici la "liste rouge"

La santé des enfants

Publié par: Walda Colette Dubuisson

Publié le : 11-07-2014

Des patients qui ont reçu un médicament générique, théoriquement strictement équivalent au médicament d'origine, ont présenté des effets secondaires graves.

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) met en garde contre les risques qui existent quand on substitue un médicament générique à son homologue original, écrit Le Soir vendredi.

Une patiente traitée pour des crises d'épilepsie a été hospitalisée après avoir fait un malaise: elle avait exceptionnellement pris le médicament original, le Tegretol, alors qu'elle prenait d'habitude la version générique.

La dose de médicament était en effet beaucoup plus élevée dans la spécialité originale que dans celle générique.

Des substitutions inappropriées

L'AFMPS met en garde contre la substitution de médicaments dans certains cas précis, c'est-à-dire en cas de "marge thérapeutique étroite", quand un changement de dose ou de concentration même léger peut mener à un échec du traitement.

Selon un expert interrogé par Le Soir, "ce n'est pas la qualité du médicament générique qui est en cause, mais bien la substitution inappropriée d'un original par un générique".

Jean Nève, pharmacologue à l'ULB, ajoute qu'il faut "hausser notre niveau de surveillance et de vigilance" quant à l'équivalence totale des génériques avec les originaux, même s'il ne s'agit que d'une seule catégorie de médicaments.

La liste rouge

Pour certains médicaments, explique l'AFMPS sur son site internet, "des différences de dose ou de concentrations relativement légères peuvent entraîner des échecs thérapeutiques et/ou des effets indésirables graves".

Ces médicaments sont appelés médicaments à marge thérapeutique étroite, c'est-à-dire que la différence entre la dose toxique et la dose thérapeutique est faible. Parmi ceux-ci, la plupart nécessitent un monitoring, c'est-à-dire un suivi de la concentration sanguine afin de contrôler

et d'individualiser le traitement du patient.

Les médicaments à marge thérapeutique étroite se retrouvent principalement dans les classes thérapeutiques citées ci-dessous. Cette liste n'est cependant pas exhaustive.

Antiarythmiques
Antiépileptiques
Anticoagulants oraux
Digitaliques
Immunosuppresseurs
Théophylline et dérivés

Voici le nom des molécules concernées:

Acénocoumarol
Amiodarone*
Antiépileptiques**
Azathioprine*
Cibenzoline
Ciclosporine
Clozapine*
Colchicine
Digoxine
Disopyramide
Everolimus
Phenprocoumone
Flécaïnide*
Levothyroxine*
Lidocaïne
Lithium*
Metildigoxine
Mycophenolate*
Propafénone
Sirolimus
Sotalol*
Tacrolimus*
Théophylline
Warfarine

<http://www.rtl.be>