

En 2011, suite à la notification d'effets indésirables neurologiques potentiellement graves (troubles de l'équilibre, tremblements, syndromes parkinsoniens, syndrome des jambes sans repos), l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) avait engagé une réévaluation du rapport bénéfice/risque de la trimétazidine (VASTAREL et génériques), la conduisant à recommander la suspension de l'utilisation de cette substance.

L'avis de l'Agence française a été soumis à un arbitrage européen, dont les conclusions viennent d'être publiées.

L'EMA (Agence européenne du médicament) suit en partie la position française et recommande :

le retrait des indications de la trimétazidine en ophtalmologie (baisses d'acuité et des troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire) et en ORL (vertiges, accouphènes) ;

le maintien de l'indication de la trimétazidine dans le traitement symptomatique de l'angine de poitrine (angor) stable, en la restreignant au traitement de deuxième intention et en association, chez les patients insuffisamment contrôlés ou intolérants aux traitements de référence ;

l'ajout de nouvelles contre-indications : maladie de Parkinson, symptômes parkinsoniens, tremblements, syndrome des jambes sans repos ou troubles neurologiques apparentés, ainsi qu'en cas d'insuffisance rénale sévère.

Dans l'attente de la décision européenne, l'EMA émet des recommandations à l'attention des prescripteurs :

la trimétazidine ne doit plus être prescrite pour le traitement d'accouphènes, de vertiges ou de troubles de la vision. Il conviendra de prescrire, si nécessaire, un autre traitement approprié ;

la trimétazidine ne doit être utilisée que dans le traitement symptomatique de l'angor stable, uniquement en seconde intention et en association aux médicaments de référence, chez les patients présentant une intolérance ou une réponse insuffisante aux autres traitements de l'angor ;

la trimétazidine ne doit pas être prescrite chez les patients atteints de la maladie de Parkinson ou de symptômes parkinsoniens, de tremblements, du syndrome des jambes sans repos et chez les patients souffrant d'insuffisance rénale sévère ;

pour les patients souffrant d'insuffisance rénale modérée et chez les patients âgés, la dose doit être réduite ;

la trimétazidine doit être définitivement arrêtée devant la survenue de mouvements anormaux, tels que des symptômes parkinsoniens. Si ceux-ci persistent au-delà de 4 mois après l'arrêt du traitement, il sera nécessaire de prendre l'avis d'un neurologue.

En outre, l'Agence européenne émet les recommandations suivantes aux patients prenant un médicament à base de trimétazidine :

les patients qui reçoivent actuellement de la trimétazidine pour des accouphènes, des vertiges ou des troubles de la vision doivent consulter leur médecin, sans urgence (lors d'un prochain rendez-vous), afin qu'un autre traitement leur soit proposé, si nécessaire ;

les patients qui reçoivent actuellement de la trimétazidine pour une angine de poitrine doivent consulter leur médecin, sans urgence, afin de s'assurer que ce traitement est le plus adapté à leur état ou de le modifier si nécessaire.

Pour mémoire :

VASTAREL et ses génériques ne sont plus remboursés depuis le 1er mars 2012, en raison d'un

Écrit par VIDAL News Officine N°247

Jeudi, 26 Juillet 2012 16:05 - Mis à jour Dimanche, 07 Octobre 2012 12:06

---

SMR (service médical rendu) insuffisant attribué par la Commission de la transparence (Haute Autorité de santé).

En savoir plus :

Communiqué, ANSM (13 juillet 2012)

Point d'information, ANSM (13 juillet 2012)

20/07/2012 - L'OFFICIEL DU MÉDICAMENT / Recommandations

Sources : ANSM (13 juillet 2012) - RCP