Folia Pharmacotherapeutica novembre 2019

Bon à savoir

# Indisponibilité de la ranitidine (mis à jour le 8/11/2019)

Mi-septembre 2019, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a signalé qu'une investigation avait été ouverte suite à la présence de N-nitrosodiméthylamine (NDMA) dans certains lots de ranitidine (voir site EMA). La NDMA est un cancérogène probable, présent également dans certains aliments et dans l'eau, mais il est peu probable qu'elle entraîne des conséquences à faibles doses. Cette substance avait aussi été détectée en 2018 dans certains lots de spécialités à base de sartans (voir notre communiqué du 17/09/2019: https://www.cbip.be/fr/gows/3191).
Selon la *Food and Drug Administration* (FDA), les concentrations de NDMA retrouvées dans certains lots de ranitidine lors de tests préliminaires excèdent à peine les quantités que l'on peut s'attendre à trouver dans les aliments courants. Néanmoins, par précaution, et en attendant les résultats des investigations, les spécialités et matières premières à base de ranitidine sont retirées du marché.

En Belgique, en accord avec l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), les firmes ont décidé de rappeler leurs produits (spécialités et matières premières) (voir communiqué du 01/10/2019 de l'AFMPS et le site de l'APB).

Jusqu'à présent, ni la FDA, ni l'EMA, n'ont demandé aux patients d'interrompre leur traitement par ranitidine. Néanmoins, en pratique, la ranitidine ne sera plus disponible, pour une durée actuellement indéterminée. Il convient donc d'informer les patients des alternatives disponibles. La ranitidine était le seul antihistaminique-$H_2$ encore sur le marché. Elle était disponible, sur prescription médicale, pour soulager les symptômes de reflux, de dyspepsie ou de gastrite, traiter l'ulcère gastro-duodénal, et en prévention des ulcères chez les patients à risque.

Les alternatives disponibles sont les antiacides (voir chapitre 3.1.2. dans le Répertoire) ou les inhibiteurs de la pompe à protons (IPP, voir chapitre 3.1.1.2. dans le Répertoire). Les antiacides ne sont pas soumis à prescription, ainsi que certains petits conditionnements de pantoprazole et d'oméprazole.

- En cas de symptômes de reflux peu sévères ou intermittents, de dyspepsie ou de gastrite sans ulcère gastro-duodénal, des antiacides peuvent suffire. S'ils ne suffisent pas, un IPP à la plus faible dose efficace peut être proposé (demi-dose pour commencer).
- Dans les situations suivantes, un IPP peut aussi être proposé: traitement de l'ulcère gastro-duodénal; prévention de l'ulcère de stress, de l'ulcère sous anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et de l'ulcère sous acide acétylsalicylique (AAS) à haute dose ou à faible dose chez les patients de plus de 80 ans; reflux gastro-œsophagien du nourrisson en cas de symptômes inquiétants (p. ex. cassure de courbe pondérale) ou d'œsophagite [voir Folia août 2011].

Nous référons aussi au chapitre 3.1., rubrique "Positionnement" du Répertoire.

Les anti-$H_2$, comme les IPP, et probablement les antiacides, exposent au risque de rebond d'acidité gastrique lors de l'arrêt, déjà après 4 semaines de prise. Ce rebond amène souvent le patient à vouloir poursuivre le traitement, alors que l'indication n'est plus présente. Le patient doit en être informé afin de prévoir un schéma dégressif si des symptômes apparaissent, le but étant l'arrêt du traitement ou la recherche de la plus petite dose efficace si ce n'est pas possible.

Note: En parallèle des investigations pour les spécialités de ranitidine, l'EMA a demandé à toutes les firmes d'examiner leurs produits pour détecter la présence éventuelle de nitrosamines, et de mettre en place les mesures nécessaires pour les éviter (voir site EMA).

**Colophon**

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

**Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)**

T. Christiaens (Universiteit Gent) et
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

**Éditeur responsable:**

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.