

Nouveautés médicaments mai 2025

Remboursements

- raloxifène (Evista® 🏠)
- phénéticilline (Broxil® 🏠)

🚫 Arrêts de commercialisation

- paracétamol + codéine + caféine (Nevrine Codeine®)
- Papaver somniferum (Dropizole®)
- topotécan (Hycamtin®)

▼: médicaments soumis à une surveillance particulière et pour lesquels la notification d'effets indésirables au Centre Belge de Pharmacovigilance est encouragée (entre autres médicaments contenant un nouveau principe actif, médicaments biologiques).

📉: médicaments pour lesquels des procédures additionnelles de minimisation des risques *Risk Minimization Activities* : RMA) ont été imposées par l'autorité qui délivre l'autorisation de mise sur le marché (voir Folia mars 2015), telles que du matériel éducatif ou des brochures.

🏠 contre-indication ou réduction de dose en cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine entre 30 et 15 ml/min/1,73m²).

🚫 contre-indication ou réduction de dose déjà en cas d'insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine inférieure ou égale à 60 ml/min/1,73m²), ou en cas d'insuffisance rénale sans précision du degré de sévérité.

Les actualités médicamenteuses de ce mois prennent en compte les changements portés à notre connaissance jusqu'au 25 avril 2025. Les modifications signalées après cette date seront reprises dans les Weekly Folia du mois de juin.

Les textes du Répertoire concernant ces actualités seront mis à jour à la date du 23 mai 2025.

Remboursements

raloxifène (Evista® 🏠)

Le raloxifène (Evista® 🏠, chapitre 9.5.3.), ayant pour indication le traitement de l'ostéoporose postménopausique (en association avec le calcium et la vitamine D) est désormais remboursé en catégorie b sans conditions. Auparavant, le remboursement était en catégorie b¹, c'est-à-dire qu'il était soumis à l'accord du médecin-conseil. Pour les catégories de remboursement, voir Intro.2.11.16.4.

Mention des catégories de remboursement et des conditions de remboursement dans le Répertoire.

Le raloxifène a une place limitée dans le traitement de l'ostéoporose postménopausique. Une diminution du nombre de fractures vertébrales chez les femmes postménopausées âgées de moins de 70 ans a été constatée, sans effet sur les fractures de hanche. Il augmente le risque de problèmes thromboemboliques, voir 9.5. Ostéoporose et maladie de Paget.

phénéticilline (Broxil® 🏠)

La phénéticilline sous **forme de sirop** (Broxil® 🏠, chapitre 11.1.1.1.1.) est désormais remboursée en catégorie a¹ ou C (voir conditions et remboursement).

Les gélules de phénéticilline étaient déjà remboursées en catégorie C.

La phénéticilline est une pénicilline à spectre étroit de premier choix selon la BAPCOC chez les enfants et les adultes dans le traitement du mal de gorge aigu lorsqu'un antibiotique est indiqué.

Arrêts de commercialisation

Cette rubrique concerne les arrêts définitifs de commercialisation. Les spécialités concernées ne sont plus mentionnées dans le Répertoire.

La liste des médicaments indisponibles peut être consultée sur le site de l'AFMPS-Pharmastatut.

paracétamol + codéine + caféine (Nevrine Codeine®)

L'association fixe de paracétamol + codéine + caféine (Nevrine Codeine®) n'est plus commercialisée. Elle avait pour indication le traitement de la douleur. Cette association exposait à un risque d'effets indésirables ainsi qu'à un risque d'usage chronique et d'abus par la présence de codéine. Dans le traitement de la douleur, les préparations à base d'un seul principe actif sont à préférer, les associations fixes limitant la possibilité d'une adaptation individuelle, voir 8.1. Approche médicamenteuse de la fièvre et de la douleur.

Papaver somniferum (Dropizole®)

Le Dropizole®, médicament à base de teinture de *Papaver somniferum* (opium), n'est plus commercialisé. Ce médicament, stupéfiant, avait pour indication dans son RCP le traitement de la diarrhée sévère et réfractaire de l'adulte.¹ Cette indication n'était pas étayée par des études spécifiques et son utilisation exposait aux risques des effets indésirables des opioïdes, tels que l'addiction. D'autres alternatives sont possibles, voir 3.6. Antidiarrhéiques.

topotécan (Hycamtin®)

Le topotécan par voie orale (Hycamtin®) n'est plus commercialisé. Il avait pour indication le traitement des adultes atteints d'un cancer du poumon à petites cellules en rechute. Le topotécan est encore commercialisé sous forme de solution à diluer pour perfusion, voir 13.1.4.1. Inhibiteurs de la topo-isomérase 1.

Sources

En plus des sources générales consultées systématiquement par le CBIP (British Medical Journal, New England Journal of Medicine, Annals of Internal Medicine, The Lancet, JAMA, Drug & Therapeutic Bulletin, GeBu, La Revue Prescrire, Australian Prescriber), pour écrire les articles « nouveautés médicamenteuses », les sources suivantes sont consultées : RCP et dossier d'évaluation à l'EMA (EPAR) du produit, The Medical Letter, NEJM Journal Watch.

Sources spécifiques

Papaver somniferum

1. Dropizole® - Résumé des caractéristiques du produit. Consulté le 22 avril 2025

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.