

LES GELS ANTI-INFLAMMATOIRES AU KETOPROFENE RETIRES DU MARCHÉ PAR L'AFSSAPS

L'agence française du médicament a décidé de suspendre l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de tous les médicaments contenant du kétoprofène et destinés à être appliqués sur la peau à la suite de cas graves d'allergie.

Le kétoprofène est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) commercialisé en France sous forme de gel depuis 1993. Soumis à prescription médicale, le gel est appliqué sur la peau et est utilisé en rhumatologie et en traumatologie bénigne, pour ses propriétés antalgiques. A ce jour, 22 produits contenant ce gel étaient autorisés en France ([liste consultable sur le site de l'Afssaps](#)).

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a annoncé vendredi dans un communiqué la suspension d'autorisation de mise sur le marché de tous les gels anti-inflammatoires contenant du kétoprofène, à la suite de cas graves d'allergie.

Cette suspension qui prend effet le 12 janvier 2010 est accompagnée d'un retrait des lots disponibles sur le marché. A partir de cette date, les spécialités sous forme de gel contenant du kétoprofène ne seront plus disponibles en France.

En effet, selon l'Afssaps, « des cas de photoallergie (réactions cutanées exagérées et/ou anormales à la lumière), souvent graves, ont été rapportés chez des patients traités par des gels contenant du kétoprofène dès leur commercialisation. Ces réactions se présentent le plus souvent sous la forme d'eczéma et de bulles pouvant s'étendre au-delà de la zone d'application. Leur gravité peut conduire à des hospitalisations et à des arrêts de travail.

L'Afssaps a informé l'agence européenne du médicament (EMA), son homologue européen, ainsi que la Commission européenne et les laboratoires concernés, ce qui entraîne une procédure de réévaluation européenne du rapport bénéfice-risque des gels contenant du kétoprofène.

371 cas d'effets indésirables

En dépit d'un renforcement des précautions d'usage (notamment un pictogramme incitant les patients à ne pas s'exposer au soleil même voilé), des réactions allergiques ont continué d'être rapportées. 371 cas d'effets indésirables, dont 62% étaient graves (aucun décès), ont été relevés de janvier 2001 à février 2009 chez des patients traités avec un gel contenant du kétoprofène. Dans la très grande majorité des cas, il s'agissait d'un effet indésirable cutané. Parmi les effets indésirables graves, 44% étaient des réactions de photoallergie. Aucun décès n'a été signalé.

Consulter votre médecin

L'Afssaps demande ainsi aux médecins prescripteurs de ne plus instaurer/renouveler de traitement par gel de kétoprofène, aux patients d'arrêter tout traitement en cours. En l'absence de réaction cutanée depuis le début du traitement, il n'y a aucune raison de s'inquiéter. Aucun danger n'est associé à l'arrêt brutal de l'application de gel de kétoprofène.

L'Afssaps recommande aux patients actuellement traités par un gel contenant du kétoprofène de consulter leur médecin afin qu'il puisse reconsidérer leur traitement ou de prendre conseil auprès de leur pharmacien.

Source : Afssaps