

Les Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) sont des courriers envoyés aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques, afin de les informer de risques potentiels apparus lors de l'utilisation de certains médicaments ainsi que des mesures ou des recommandations pour limiter ces risques. Le but de ce type de communication est d'informer au mieux les professionnels de la santé afin d'améliorer la sécurité d'emploi dans le cadre du bon usage des médicaments. Avant toute diffusion, les firmes doivent soumettre leur projet de DHPC aux autorités compétentes pour approbation.

Ces DHPC sont spécifiquement destinées aux médecins et aux pharmaciens. Les DHPC étant néanmoins accessibles au public, nous demandons aux patients qui auraient des questions après avoir lu ces informations de consulter leur médecin ou leur pharmacien.



Pfizer NV/SA
Pleinlaan 17 Boulevard de la Plaine
B-1050 Brussel – Bruxelles
Tel. +32 (0)2 554 62 11
Fax +32 (0)2 554 66 60

Bruxelles, 15 juin 2021

Information transmise sous l'autorité de l'AFMPS

Communication directe aux professionnels de la santé

Arrêt de la commercialisation de Valtran Solution buvable en gouttes et Valtran Retard comprimés à libération prolongée

Cher Professeur,
Cher Docteur,
Cher Pharmacien,

En accord avec l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), Pfizer souhaite vous informer de ce qui suit:

Résumé

- **Pfizer arrête définitivement la production de Valtran (naloxone/tilidine), aussi bien des gouttes que des comprimés Retard. Ces médicaments ne seront plus disponibles sur le marché après l'épuisement des derniers lots libérés.**
- **Les patients doivent contacter leur professionnel de la santé pour connaître les options de traitement alternatives.**
- **Pfizer devrait être en mesure de continuer à approvisionner le marché belge jusqu'en décembre 2021 environ, à condition que la demande de Valtran reste inchangée.**

Informations complémentaires

Valtran est une association fixe d'un opioïde modérément puissant, la tilidine, avec un antagoniste opioïde, la naloxone.

Valtran est commercialisé dans quatre pays d'Europe, dont la Belgique et le Luxembourg. Pfizer a rencontré des problèmes persistants pour assurer un approvisionnement fiable de Valtran, en raison de pénuries régulières et prolongées dans l'approvisionnement en principes actifs. Après une analyse minutieuse des options disponibles, Pfizer va cesser la production de Valtran.

B.T.W. – T.V.A. BE 0401.994.823
RPR Brussel /RPM Bruxelles
Bank – Banque 570-1297655-47
IBAN BE22 5701 2976 5547

Au cours des semaines et des mois à venir, nous vous invitons à informer vos patients, qui sont actuellement traités par Valtran, et à discuter avec eux des meilleures options de traitement alternatives possibles. Le professionnel de la santé doit s'appuyer sur son expérience clinique pour déterminer le traitement alternatif le plus approprié, soit réduire la dose de Valtran dans l'intention d'arrêter le traitement opioïde, soit passer à un traitement alternatif avec un autre opioïde. Cette dernière option doit être envisagée si l'arrêt du traitement opioïde ne semble pas approprié. En cas de doute, il est également recommandé de demander conseil à un praticien du domaine, éventuellement un spécialiste de la douleur. Pour certains patients, qui utilisent Valtran depuis longtemps, le passage à un autre traitement peut nécessiter une surveillance médicale supplémentaire.

Les lignes directrices qui peuvent être consultées sont, entre autres, celles de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI)^{1, 2} et du Centre belge d'information pharmacothérapeutique (CBiP)³, voir les références plus loin dans cette lettre.

L'utilisation chronique d'opioïdes peut entraîner une dépendance physique. Selon les lignes directrices mentionnées ci-dessus, des symptômes de sevrage peuvent survenir si le traitement opioïde est arrêté brusquement. Si le traitement n'est plus nécessaire, il peut être approprié de réduire progressivement la dose quotidienne de l'opioïde pour éviter l'apparition éventuelle de symptômes de sevrage. Les lignes directrices indiquent en outre qu'une dépendance psychique peut survenir après l'administration d'analgésiques contenant des opioïdes.

L'indication finale du recours à un traitement alternatif ou à des conseils en cas de dépendance physique ou psychique relève de la compétence du médecin traitant. Ce dernier doit déterminer s'il est nécessaire d'orienter le patient vers une clinique de la douleur pour des alternatives au traitement chronique ou vers un centre de traitement des dépendances et de rééducation (pour les centres de traitement des dépendances voir: [liste_centre_reeducation_conventionne_773_fr.pdf \(fgov.be\)](#)). Pour votre information, la liste des centres de la douleur en Belgique peut être consultée sur le site internet de la Belgian Pain Society (BPS): www.belgianpainsociety.org/pain-centers-in-belgium

Lignes directrices nationales pour l'utilisation des opioïdes dans la douleur chronique

En décembre 2018, l'INAMI a organisé une réunion de consensus pour évaluer l'utilisation des opioïdes dans le traitement de la douleur chronique et pour fournir des recommandations pour l'utilisation rationnelle des opioïdes. Le choix d'un analgésique opioïde spécifique est un élément important de la prévention de la dépendance et de l'abus. Le comité d'experts, réuni par l'INAMI, mentionne également l'existence d'outils d'évaluation diagnostique permettant d'identifier les patients présentant un risque élevé de mésusage ou d'abus. Le comité souligne en outre qu'une prudence thérapeutique est nécessaire dans la déclaration d'indication et dans le choix des opioïdes ainsi que dans le suivi du patient, car les opioïdes n'ont qu'un rôle limité dans le traitement multimodal de la douleur chronique. En outre, le rapport du jury de l'INAMI contient des lignes directrices sur les situations/indications dans lesquelles une « déprescription » des opioïdes est appropriée et sur les modalités selon lesquelles elle doit être effectuée. Le rapport complet du jury peut être consulté sur le site internet de l'INAMI¹.

Le Centre belge d'information pharmaceutique (CBiP)³ met en garde contre la place des opioïdes dans le traitement des douleurs chroniques non liées au cancer et sur leur rôle très limité dans le traitement de l'arthrose chronique et des lombalgies³.

Il est également fait référence aux conclusions du KCE (Centre fédéral d'expertise des soins de santé) sur ce sujet³.

Notification d'effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de Valtran et Valtran Retard à la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire en ligne via www.notifieruneffetindesirable.be sinon à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS www.afmps.be. La « fiche jaune papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03 – 1210 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou encore par email à : adr@afmps.be.

L'abus d'un médicament, même sans apparition d'un effet indésirable, peut être signalé à l'AFMPS via adr@afmps.be.

Les effets indésirables liés à l'utilisation de Valtran et Valtran Retard peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Pfizer par e-mail à BEL.AEReporting@pfizer.com.

Demande d'informations complémentaires

Pour toute information supplémentaire ou questions concernant l'utilisation de Valtran et Valtran Retard, veuillez contacter notre département d'information scientifique et médicale par e-mail à medical.information@pfizer.com.

Veuillez agréer, cher Professionnel de la santé, nos salutations distinguées.



Dr. Bharati Shivalkar MD, PhD, FESC

Medical Director Pfizer

1. L'usage rationnel des opioïdes en cas de douleur chronique, réunion de consensus INAMI 6 déc 2018
www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/consensus_litterature_resume_20181206.pdf
www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/consensus_texte_long_20181206.pdf
2. INAMI: Traitement par centres spécialisés pour toxicomanes
<https://www.riziv.fgov.be/fr/themes/cout-remboursement/par-mutualite/centres-reeducation/Pages/toxicomanie-intervention-cout-traitement-centres-specialises.aspx>
3. CBiP ; 8.3. Opioïdes; Folia Pharmacotherapeutica Féb 2018 et 2019.
 - o www.bcfi.be
 - o www.bcfi.be/fr/articles/2836?folia=2834
 - o www.bcfi.be/fr/articles/3008?folia=3006