

Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada concernant toutes les préparations à action systémique de médicaments contenant du diclofénac, y compris VOLTAREN^{MD}/VOLTAREN^{MD} SR (diclofénac sodique), VOLTAREN RAPIDE^{MD} (diclofénac potassique) et ARTHROTEC^{MD} (diclofénac sodique/misoprostol)



6 octobre 2014

À l'attention des professionnels de la santé

Objet : Mise à jour des renseignements en matière d'innocuité cardiovasculaire et diminution de la dose quotidienne maximale recommandée pour toutes les préparations à action systémique de médicaments contenant du diclofénac, y compris VOLTAREN^{MD}/VOLTAREN^{MD} SR (diclofénac sodique), VOLTAREN RAPIDE^{MD} (diclofénac potassique) et ARTHROTEC^{MD} (diclofénac sodique/misoprostol).

Novartis Pharma Canada inc. (« Novartis Canada ») et Pfizer Canada inc. (« Pfizer Canada »), en collaboration avec Santé Canada, tiennent à vous informer des modifications apportées aux monographies de tous les médicaments à action systémique contenant du diclofénac (comprimés et suppositoires), y compris VOLTAREN/VOLTAREN SR (diclofénac sodique), VOLTAREN RAPIDE (diclofénac potassique) et ARTHROTEC (diclofénac sodique/misoprostol).

Cette mise à jour ne s'applique pas aux préparations topiques de diclofénac telles que le gel ou les gouttes ophtalmiques.

Le diclofénac sodique est indiqué pour le soulagement des symptômes de la polyarthrite rhumatoïde et de l'arthrose. Le diclofénac potassique est indiqué dans le traitement de courte durée de la douleur aiguë, d'intensité légère à modérée et parfois accompagnée d'une inflammation, qui se manifeste dans les états suivants : traumatismes musculo-squelettiques ou des tissus mous (ou des deux), y compris les entorses, la douleur postopératoire lors d'une extraction dentaire ou d'une épisiotomie, et la dysménorrhée.

Santé Canada apporte actuellement les modifications suivantes à la monographie de toutes les préparations à action systémique de médicaments contenant du diclofénac :

- Le diclofénac (comprimés et suppositoires), particulièrement à des doses plus élevées (150 mg par jour), est associé à un risque accru de complications cardiovasculaires graves (telles qu'un infarctus du myocarde, un accident vasculaire cérébral ou des épisodes thrombotiques pouvant être fatals) comparable à celui qui est associé aux inhibiteurs de la COX-2. Des données indiquent que le risque peut augmenter en fonction de la dose et de la durée d'utilisation.
- La dose quotidienne maximale recommandée de diclofénac à action systémique passe de 150 à 100 mg par jour pour toutes les indications, sauf pour VOLTAREN RAPIDE, qui peut être administré à une dose de 200 mg uniquement le premier jour pour traiter la dysménorrhée. Pour réduire au minimum le risque de manifestation cardiovasculaire indésirable, on recommande de prescrire la dose efficace la plus faible durant la période de traitement la plus courte possible.
- L'emploi du diclofénac n'est pas recommandé chez les patients qui sont déjà atteints d'une maladie cardiovasculaire ou d'une maladie vasculaire cérébrale, ou qui présentent des facteurs de risque cardiovasculaire. Chez ces patients, il convient d'envisager d'abord des options thérapeutiques autres que les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), particulièrement les inhibiteurs de la COX-2 et le diclofénac.

Les résultats de méta-analyses d'essais cliniques avec répartition aléatoire ayant comparé plusieurs AINS portent à croire que les préparations à action systémique de diclofénac, particulièrement à des doses élevées, sont associées à un risque accru de manifestations cardiovasculaires qui est comparable à celui entraîné par les inhibiteurs de la COX-2. Les résultats d'études d'observation d'envergure menées auprès de la population générale corroborent aussi ces observations. Du 1^{er} janvier 2008 au 31 décembre 2012 (environ 353 X 1000 années-patients de traitement), Santé Canada a reçu 39 rapports d'effets indésirables cardiovasculaires graves possiblement associés à l'emploi du diclofénac à action systémique. Un de ces cas a eu des conséquences fatales.

Une communication à l'intention du public visant à fournir ces nouveaux renseignements en matière d'innocuité aux patients a également été affichée dans les sites Web de Novartis Canada, Pfizer Canada et Santé Canada. Veuillez visiter le <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-fra.php?cat=3>.

Dans ce document, on recommande aux patients de communiquer avec leur médecin si leur dose quotidienne actuelle est supérieure à 100 mg par jour.

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter les monographies de VOLTAREN/VOLTAREN SR (diclofénac sodique) et VOLTAREN RAPIDE (diclofénac potassique) à l'adresse suivante : <http://www.novartis.ca/fr/products/pharmaceuticals/index.shtml>.

Vous pouvez aussi consulter la monographie d'ARTHROTEC (diclofénac sodique/misoprostol) à l'adresse suivante : http://www.pfizer.ca/fr/our_products.

La gestion des effets indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Veuillez signaler tout effet indésirable grave ou inattendu survenant chez des patients traités par VOLTAREN/VOLTAREN SR (diclofénac sodique), VOLTAREN RAPIDE (diclofénac potassique), ARTHROTEC (diclofénac sodique/misoprostol) ou des versions génériques de médicaments contenant du diclofénac à Novartis Canada, à Pfizer Canada, au fabricant du générique ou à Santé Canada.

Coordonnées du fabricant de VOLTAREN/VOLTAREN SR et VOLTAREN RAPIDE

Novartis Pharma Canada inc.
385, boulevard Bouchard
Dorval (Québec) H9S 1A9
Téléphone : 1-800-363-8883 (Information médicale)

Coordonnées du fabricant d'ARTHROTEC

Pfizer Canada inc.
17300, autoroute Transcanadienne
Kirkland (Québec) H9J 2M5
Téléphone : 1-800-463-6001

Santé Canada

Pour déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :

- composez sans frais le 1-866-234-2345;
- consultez la page Web MedEffet Canada sur la [déclaration des effets indésirables](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur.

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à :

Direction des produits de santé commercialisés

Courriel : mhpd_dpssc_public@hc-sc.gc.ca

Téléphone : 613-954-6522

Télécopieur : 613-952-7738

Veuillez agréer mes salutations les plus cordiales.

Document original signé par

Jean Godin, M.D.
Vice-Président et Chef, Affaires
scientifiques
Novartis Pharma Canada inc.

Vratislav Hadrava, M.D., Ph. D.
Vice-président et directeur médical
Pfizer Canada inc.