

Marevan (warfarine) : rappel et recommandations aux prescripteurs, aux pharmaciens et aux patients

date:

24/11/2020

L'AFMPS surveille le marché et garantit la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments pour tous les patients. Dans ce contexte, l'AFMPS est obligée de rappeler tous les lots de Marevan 60 comprimés de la société Therabel au niveau des pharmacies. L'AFMPS émet des recommandations aux prescripteurs, aux pharmaciens et aux patients.

Marevan existe en deux formats d'emballage. Les emballages contenant 60 comprimés sont rappelés au niveau des pharmacies. Les patients ne doivent donc pas retourner leurs emballages à la pharmacie, mais le pharmacien ne peut plus fournir de nouveaux emballages.

Le petit emballage, Marevan 25 comprimés, n'est pas concerné et peut continuer à être distribué et délivré. Toutefois, la société Therabel a signalé un déficit pour ce format de conditionnement à partir du 20 octobre 2020 et seul un petit stock d'urgence de ce format de conditionnement est disponible auprès de la société.

Marevan (warfarine) est un anticoagulant. Il est utilisé pour fluidifier le sang afin de prévenir la formation de caillots (thrombose) ou afin de dissoudre les caillots existants et ainsi éviter que ceux-ci se déplacent dans les vaisseaux sanguins (embolie). En raison du risque d'hémorragies et/ou de caillots sanguins en cas de changement d'un traitement à base de Marevan, l'AFMPS émet des recommandations aux prescripteurs et aux pharmaciens pour compenser la pénurie de Marevan.

- En cas d'indisponibilité, le pharmacien peut importer une alternative conformément à l'article 105 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006. Pour cela, une ordonnance médicale et un [déclaration du médecin](#) sont nécessaires. La warfarine 5 mg est disponible à l'étranger sous le nom de Coumadin (Allemagne, France, Italie), Marevan (Royaume-Uni), Marevan Forte 5 mg (Finlande), Panwarfine (Grèce) et Aldocumar (Espagne).
- Pour le passage de la warfarine à d'autres anticoagulants (anticoagulants oraux), le CBIP (Centre belge d'information pharmacothérapeutique) a publié le 5 novembre 2019 des [schémas de substitution](#) ([link is external](#)). Ceux-ci sont toujours valables.
- Tout ajustement du traitement nécessite une surveillance étroite de la coagulation sanguine (surveillance par INR). Même le passage d'une spécialité à l'autre avec la warfarine (par exemple à l'importation) peut s'accompagner d'une perturbation de la coagulation.

L'AFMPS est consciente des risques liés au rappel des comprimés de Marevan 60. L'AFMPS ne peut toutefois pas garantir que le médicament répond aux conditions de qualité, de sécurité et d'efficacité. La protection de la santé publique justifie cette décision. Tant que l'enquête sur les infractions apparentes est en cours, l'AFMPS ne pourra pas fournir plus de détails concernant le rappel. L'AFMPS suit la situation de très près et recherche des solutions complémentaires pour assurer la disponibilité continue du Marevan sur notre marché, en particulier pour les patients porteurs de prothèses de valvules cardiaques pour lesquels le passage aux anticoagulants oraux directs (DOAC) n'est pas une solution.

Dernière mise à jour le 26/11/2020