



REPUBLIQUE DU SENEGAL

*Un Peuple - Un But - Une Foi*

*Ministère de la Santé*

*et de l'Action sociale*

*Agence sénégalaise de*

*Réglementation Pharmaceutique*

*Le Directeur Général*

00007967

N° \_\_\_\_\_ MSAS/ARP/DISV/SERV.VIG

Dakar, le **23 SEP. 2025**

**Note d'information destinée aux professionnels de santé sur le risque de survenue d'éruptions cutanées fixes suite à l'utilisation de spécialités à base de diclofénac**

L'Agence Sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique (ARP) informe sur le risque de survenues d'effets indésirables à type d'éruptions cutanées fixes de fréquence inconnue associé à l'utilisation des spécialités à base de diclofenac (Cataflam®, Voltaren®, Flotac® et génériques).

En effet, le Comité d'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) recommande des mises à jour concernant les notices des spécialités à base de Diclofenac au niveau des sections 4.4 « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » et 4.8 « Effets indésirables ».

Pour rappel, le diclofénac est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) largement utilisé pour soulager la douleur et réduire l'inflammation. Les spécialités concernées sont les suivantes : **Cataflam®** (25 mg, 50 mg comprimés, gouttes buvables), le **Voltaren®** (comprimés 25 mg, 50 mg, LP 75 mg, LP 100 mg, suppositoires 100 mg), le **Flotac® 75 mg gélules** et tout autres spécialités à base de diclofénac ainsi que les génériques.

Ainsi, l'ARP recommande aux professionnels de santé de s'approvisionner auprès des grossistes répartiteurs agréés et de signaler tout événement indésirable survenu suite à l'utilisation des médicaments à base de Diclofenac.

**Destinataires :**

- Ordre des Médecins du Sénégal
- Ordre des Pharmaciens du Sénégal
- Syndicat des pharmaciens du Sénégal
- Syndicat des Médecins privés du Sénégal
- SAMES
- Laboratoire Novartis

**Ampliation :**

- MSAS/SG
- MSAS/CAB



**Dr Alioune Ibnou  
Abou Talib DIOUF**

Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique

Rue A X Rue 6 Point E - Résidence Missia /Dakar - Sénégal

<http://www.arp.sn> - [mail:contact@arp.sn](mailto:mail:contact@arp.sn)