

PV INFO

N° 16 - Janvier 2002

Actualités en Pharmacovigilance

(sur r : echange/pharmacovigilance/pvinfo)

CENTRE REGIONAL DE PHARMACOVIGILANCE ALSACE

INFORMATION SUR LE MEDICAMENT

Hôpital Civil, 1 place de l'Hôpital
67091 STRASBOURG CEDEX

☎ ligne directe : 16480 (ou 03.88.11.64.80)
ou 17056 (ou 03.88.11.67.68 poste 17056)

fax : 03.90.24.34.15

E-mail : pharmaco.vigilance@pharmaco-ulp.u-strasbg.fr

Messagerie de l'hôpital : AltM, DaspetMK,
ImbsJL, WelschM

Le centre a pour mission de répondre à vos **questions sur les médicaments** (effets indésirables, modifications de posologies ou d'indications, interactions, risques pendant la grossesse, l'allaitement ou selon d'autres terrains particuliers). Les **notifications d'effets indésirables médicamenteux** y sont reçues et analysées. La loi rend obligatoire la notification des effets indésirables graves ou nouveaux au Centre Régional de Pharmacovigilance.



Les **liens hypertexte** sont en rouge: __@__ et un clic de souris sur ces liens permet d'accéder directement au **site internet** ou **au paragraphe concerné**.

DANS CE NUMERO :

* Cancérologie	Prévention des cancers de la thyroïde en cas d'accident nucléaire par l'iodure de Potassium
* Gynécologie	Médicament et Grossesse : Thalidomide
* Hématologie	Dynepo® : traitement de l'anémie liée à l'insuffisance rénale chronique
* Infectiologie	Méningite : campagne de vaccination dans le Puy de Dôme par le Meningitec® Traitement antirétroviraux et prévalence de leurs effets indésirables Adoption d'une recommandation sur l'usage raisonné des antibiotiques et des autres agents microbiens en médecine Retrait de lots de Vaqta® : Vaccin Hépatite A pour risque d'efficacité insuffisante
* Neurologie	Sumatriptan et autres triptans : risque d'ischémie mésentérique Une méta-analyse de l'efficacité des différents triptans dans le traitement de la migraine
* Pédiatrie	Vasoconstricteurs : attention chez les enfants Cordarone® intraveineuse : risques chez l'enfant
* Pharmacologie	Tout sur les ATU Le sexe (c'est à dire : le genre) est-il un facteur de risque pour la survenue des effets indésirables ? Syndrome du QT long chez les femmes
* Phytothérapie	Kava Kava ou Piper Methysticum : suspicion d'hépatotoxicité
* Psychiatrie	Interactions médicamenteuses des neuroleptiques Neuroleptiques et effets cardiaques Troubles du métabolisme glucidique sous neuroleptiques atypiques
* Rhumatologie	Fosamax® : suspicion de pancréatite Retrait des produits à base de sels de fluor : Architex®, Osteofluor®, Fluocalcic®
* Divers	Informations supplémentaires

Remarques : Les disciplines médicales sont rangées par ordre alphabétique. Le nom de commercialisation du médicament en France est en bleu foncé. Le sigle (USA) précise que le médicament est sur le marché aux USA, mais non en France.

C CANCEROLOGIE

Prévention des cancers de la thyroïde en cas d'accident nucléaire par IODURE DE POTASSIUM

La FDA a édité une brochure expliquant la conduite à tenir pour prévenir les cancers de la thyroïde lors d'accidents nucléaires. Ces recommandations ont été élaborées au vu des données issues de la catastrophe de Tchernobyl. Elle préconise l'utilisation **d'iodure de potassium** (Iodure de potassium®, *Pharmacie centrale des armées*), disponible en officine, pour prévenir le risque de cancer de la thyroïde. Cette mesure s'avère sûre et efficace. Les doses préconisées d'iodure de potassium sont de 16 mg/j pour les enfants de moins de 1 mois ; 32 mg/j pour les enfants de 1 mois jusqu'à 3 ans ; 65 mg/j pour les enfants de 3 à 18 ans et de 130 mg/j pour les adultes (femmes enceintes et allaitantes et adolescents présentant un poids supérieur à 70 kg). Ces apports d'iode doivent être maintenus jusqu'à l'arrêt de l'exposition.

[Retour sommaire](#)

G GYNECOLOGIE

Médicament et Grossesse : THALIDOMIDE®

Le Thalidomide® 50 mg (*laboratoire Laphal*) est disponible depuis février 1997 en ATU de cohorte dans les indications suivantes : réaction lépreuse de type II au cours de la maladie de Hansen, érythème noueux lépreux, aphtoses sévères, infiltration lymphocytaire de la peau (maladie de Jessner-Kanoff), lupus érythémateux cutané résistant aux traitements classiques, certaines réactions chroniques du greffon contre l'hôte.

Une forme 100 mg est en cours d'ATU de cohorte pour le traitement du myélome réfractaire ou en rechute.

Le thalidomide, rendu tristement célèbre durant les années 1960 (phocomélies), présente un risque tératogène identique à celui du Roaccutane® : il est donc logique qu'il soit soumis aux mêmes conditions de délivrance que le Roaccutane®.

Le thalidomide est réservé à l'usage hospitalier. Contrairement à notre habitude, nous donnons le texte entier des précautions, tant il est nécessaire que tout prescripteur potentiel les ait lues :

- tous les patients (hommes et femmes) doivent être informés du risque tératogène. Une notice ainsi qu'un document à remplir concernant l'accord de soin et de contraception est remis à chaque malade traité ;
- aucun patient ne doit effectuer de don de sang, ni de don de sperme pendant le traitement et dans les 3 mois qui suivent son arrêt.

Pour les femmes :

- mettre en place ou poursuivre un moyen efficace de contraception chez les femmes en âge de procréer (l'association de deux méthodes de contraception est même recommandée) ;
- la prescription du traitement ne peut se faire qu'après 1 mois de contraception bien suivie ;
- réaliser un test de grossesse sérique qualitatif dans les 3 jours qui précèdent la consultation de prescription chez les femmes en âge de procréer, même en cas de contraception efficace. Répéter cela tous les mois. La durée de prescription du thalidomide ne peut excéder un mois à chaque ordonnance.

- la délivrance du thalidomide doit être refusée par les pharmaciens si le test de grossesse, dont la date doit être mentionnée sur l'ordonnance, date de plus de 7 jours ;
- en fin de traitement, il est nécessaire de réaliser un contrôle du résultat négatif de la recherche d' β -hCG plasmatique une semaine après l'arrêt du thalidomide et de poursuivre la contraception jusqu'aux premières règles suivant l'arrêt du thalidomide.

Pour les hommes :

- informer les hommes que tout rapport sexuel doit être protégé par le port d'un préservatif pendant la durée du traitement et pendant les 3 mois suivant l'arrêt du traitement.

Par ailleurs, le thalidomide est neurotoxique (polynévrite sensitive bilatérale et symétrique à début distal). Il est donc impératif de mettre en place une surveillance neurologique avant et pendant le traitement (examen clinique, électromyogramme).

De plus, le thalidomide inhibe l'angiogénèse et le TNF- α (tumeur necrosis factor α) : il semble efficace dans le traitement du myélome¹(ATU en cours) et du syndrome de Kaposi². Plus de 50 essais de la thalidomide dans les tumeurs solides sont en cours dans le monde et un cas de rémission d'un mélanome récurrent est rapporté³. Signalons une augmentation du risque de survenue de thrombo-embolie sous thalidomide⁴ susceptible d'être préoccupant dans ces indications émergentes (traitement des cancers) qui sélectionnent une population à risque de thrombose vasculaire.

1- *NEJM* 1999, 341 (21): 1565-71 et *Blood* 2001, 15 ; 98(13): 3846-8

2- *J Clin Oncol* 2000, 18(13): 2593-602

3- *NEJM* 2001, 345(21): 1214-15

4- *Une revue des effets indésirables du Thalidomide : Drug Safety* 2001, 24(2): 87-117

[Retour sommaire](#)

H HEMATOLOGIE

DYNEPO® = EPOETIN DELTA : traitement de l'anémie liée à l'insuffisance rénale chronique

Le CPMP a émis un avis favorable à la mise sur le marché du Dynepo® (**epoetin delta**, *laboratoire Aventis*) pour le traitement de l'anémie liée à l'insuffisance rénale chronique. Cette époïétine delta stimule l'érythropoïétèse selon le même mécanisme que celui de l'érythropoïétine humaine endogène. Actuellement ne sont commercialisées que des époétines alfa (**Eprex®**) ou bêta (**Neorecormon®**). Les effets indésirables les plus fréquents des érythropoïétines sont : hypertension, thrombose de l'accès vasculaire (pour les patients sous hémodialyse) et céphalées.

[Retour sommaire](#)

I INFECTIOLOGIE

Méningite : campagne de vaccination dans le Puy de Dôme par le MENINGITEC®

Devant la recrudescence anormale de cas de méningites à méningocoque C, une campagne de vaccination antiméningococcique séro-groupe C, touchant les personnes de 2 mois à 20 ans, a été décidée dans le département du Puy-de-Dôme. La vaccination par le **Meningitec® (vaccin méningococcique du groupe C conjugué, laboratoire Wyeth-Lederle)** a débuté le 16/01/2002. C'est un vaccin qui vient d'obtenir son AMM en France et qui existe depuis plusieurs années

en Angleterre. La vaccination de la femme enceinte devra être considérée au cas par cas. L'Afssaps a mis en place sur son site un dossier complet sur le sujet <http://afssaps.sante.fr/hm/10/indmenin.htm> (où se trouve le RCP du Meningitec®) et d'autres informations complémentaires sont disponibles sur le site du Ministère de la Santé <http://www.sante.gouv.fr/hm/pointsur/infections/index.htm> et sur le site de l'Institut de Veille sanitaire <http://www.invs.sante.fr/> (le numéro du 18 décembre 2001 du Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH) qui traite de la prophylaxie des infections invasives à méningocoques s'y trouve également).

[Retour sommaire](#)

Traitement antirétroviraux et prévalence de leurs effets indésirables

Un article¹ fait le point sur la prévalence des effets indésirables des traitements antirétroviraux. Les auteurs ont étudié une cohorte de 1160 patients. Parmi ces patients 47% ont présenté des effets indésirables cliniques (dont 9% évalués comme sévères) et 27% ont présenté des effets indésirables biologiques probablement ou certainement liés au traitement antirétroviral. Les bithérapies et les trithérapies sont associées à une prévalence plus importante d'effets indésirables (multiplication du risque par 2,0 (Odds ratio=2,0) et 3,9 respectivement avec des intervalles de confiance significatifs). Les effets indésirables spécifiques à des antirétroviraux particuliers sont détaillés.

1- *Lancet*, 2001, 358 (Octobre 20): 1322-1327

[Retour sommaire](#)

Adoption d'une recommandation sur l'usage raisonné des antibiotiques et des autres agents antimicrobiens en médecine

L'Union Européenne a adopté une recommandation sur l'usage raisonné des antibiotiques et des autres agents antimicrobiens en médecine. La recommandation demande aux gouvernements des pays membres de prendre des mesures pour limiter les antibiorésistances, par une sensibilisation et une information du grand public et une amélioration du suivi de la consommation des antibiotiques.

La France envisage de mettre à la disposition des médecins généralistes et des pédiatres des «strepto-tests», tests de diagnostic rapide qui permettent de différencier les angines virales des angines microbiennes.

Les communications de la Commission européenne sur la stratégie de lutte contre la résistance antimicrobienne sont accessibles à partir des adresses suivantes : (http://europa.eu.int/comm/health/ph/others/antimicrob_resist/am_02_fr.pdf et http://europa.eu.int/comm/health/ph/others/antimicrob_resist/am_03_fr.pdf)

L'Afssaps a déjà émis depuis un certain temps un texte de référence sur l'antibiothérapie par voie générale en pratique courante : infections ORL et respiratoires basses, consultable sur <http://afssaps.sante.fr/hm/5/5000.htm>

[Retour sommaire](#)

Retrait de lots de VAQTA® = VACCIN HEPATITE A pour risque d'efficacité insuffisante

Dans plusieurs pays (France, Allemagne, Irlande et Etats-Unis) certains lots de la spécialité pharmaceutique **VaqtA® (vaccin de l'hépatite A**, inactivé, seringue pré-remplie, *laboratoire Aventis Pasteur MSD*) ont été retiré du marché, à la suite de la présence d'une quantité d'antigène au-dessous des spécifications admises (ceci a été constaté sur quelques seringues d'un lot en Allemagne). Il en résulte une protection insuffisante contre l'hépatite A.

En France, cette mesure ne concerne que la forme pédiatrique (seule forme disponible en France) : il s'agit des lots HL 22150 (périmé le 10.12.01) et HM 52940 (périmé le 24.03.03).

Alerte de retrait/suspension de lot de l'Afssaps du 4 décembre 2001

[Retour sommaire](#)

N **NEUROLOGIE**

SUMATRIPTAN = IMIGRANE® et autres triptans : risque d'ischémie mésentérique

24 colites ischémiques sous **sumatriptan** (**Imigrane®**, laboratoire *GlaxoSmithKline*), 2 cas de colites ischémiques sous **naratriptan** (**Naramig®**, laboratoire *Glaxo Wellcome*) et **rizatriptan** (**Maxalt®**, laboratoire *Merck*), 8 ischémies intestinales et 9 nécroses intestinales sous **triptans** ont été notifiées à l'OMS. Il y a eu 12 dechallenges positifs (régression de l'effet indésirable après arrêt du traitement) et 5 cas de réintroductions positives. Ces données rendent la relation de cause à effet très vraisemblable. Les triptans sont des agonistes sélectifs des récepteurs de la sérotonine 5-HT₁ qui peuvent être responsables de spasme coronaire et d'ischémie myocardique. Ces données suggèrent que les triptans peuvent également entraîner des vasoconstrictions mésentériques à l'origine d'ischémie colique.

WHO Pharmaceuticals Newsletter n° 2&3, 2001

[Retour sommaire](#)

Une méta-analyse de l'efficacité des différents TRIPTANS dans le traitement de la migraine

Cette méta-analyse compare l'efficacité et la tolérance des différents triptans au **sumatriptan** 100 mg (**Imigrane®**, laboratoire *GlaxoSmithKline*).

Lancet 2001, 358 (Nov 17): 1668-1675

[Retour sommaire](#)

P **PEDIATRIE**

VASOCONSTRICTEURS : attention à l'utilisation chez les enfants !

Les vasoconstricteurs sont fréquemment utilisés dans des spécialités à visée « décongestionnante » de la sphère ORL. Une enquête de pharmacovigilance a été menée en 1995 par le CRPV de Paris Saint-Vincent de Paul et avait recensé un certain nombre d'effets indésirables neuro-psychiatriques et quelques effets cardio-vasculaires ; ceci avait conduit à une révision des contre-indications liées à l'âge. Une étude du service médical de Colmar sur les prescriptions recensées de novembre 2000 à février 2001 a montré que ces produits restent prescrits à des enfants alors que leur âge constitue une contre-indication absolue

contact: Dr. P. Perearnau, Email: philippe.perearnau@elsm-colmar.cnamts.fr

[Retour sommaire](#)

CORDARONE® intraveineuse = AMIODARONE : risques chez l'enfant (USA)

Le laboratoire *Wyeth-Ayerst*, aux Etats-Unis, met en garde sur les risques d'utilisation par voie intraveineuse de la **Cordarone® (amiodarone)** en néonatalogie et chez les jeunes enfants. La perfusion de Cordarone® entraîne la libération de **phtalates** (DHEP = Di-2-ethylhexyl phthalate) à partir des tubulures de perfusion. D'après les études animales, il n'est pas exclu que les phtalates perturbent le développement génital masculin lors d'une exposition chez le fœtus, le nourrisson et le jeune enfant.

Une deuxième mise en garde est liée à la présence d'**alcool benzylique**, comme excipient. L'administration intraveineuse d'alcool benzylique peut conduire à une détresse respiratoire chez les nouveau-nés. D'ailleurs, dans le RCP français, l'administration de la Cordarone® IV à un enfant de moins de 3 ans est une contre-indication absolue pour cette raison.

Who Pharmaceuticals Newsletter n°2&3, 2001

[Retour sommaire](#)

PHARMACOLOGIE

Tout sur les ATU (Autorisations Temporaires d'Utilisation)

L'Afssaps a fait un point sur les ATU (voir glossaire) ou Autorisations Temporaires d'Utilisation. Ce sont des mesures exceptionnelles de mise à disposition de médicaments n'ayant pas d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

Quelle est la réglementation ? Quels sont les médicaments concernés ? Qu'est ce qu'une ATU nominative, une ATU de cohorte ?...

Ces informations sont disponibles sur le site <http://afssaps.sante.fr/htm/5/5000.htm>

[Retour sommaire](#)

Le sexe (c'est à dire le genre) est-il un facteur de risque pour la survenue d'effets indésirables ? Syndrome du QT long chez les femmes

2/3 des cas de torsades de pointes induits par les médicaments surviennent chez la femme. La femme a un QTc plus long que l'homme et sa réponse aux médicaments qui agissent en bloquant un canal potassique (= Ikr) est plus marquée. Ces deux facteurs favorisent la survenue d'arythmies. Cette information de pharmacovigilance doit rendre prudente la prescription de médicaments comme les **antiarythmiques**, les **antidépresseurs imipraminiques**, les **antihistaminiques H1**, les **neuroleptiques**, les **anti-infectieux**, (dont **l'érythromycine** et certaines **fluoroquinolones**), **le cisapride**...susceptibles de provoquer des troubles du rythme chez les patientes, en présence d'un QTc prolongé.

Drug Safety, 2001, 24: 575-585

[Retour sommaire](#)

PHYTOTHERAPIE

KAVA KAVA ou PIPER METHYSTICUM : suspicion d'hépatotoxicité

Une trentaine de cas d'atteintes hépatiques graves (hépatite, cirrhose, insuffisance hépatique, transplantation hépatique et décès) après ingestion de **Kava Kava** ont été notifiés en Allemagne et en Suisse. La France suspend la délivrance et l'utilisation, à des fins thérapeutiques, des produits et des préparations contenant du Kava. L'Allemagne est en train d'évaluer un retrait de tous les médicaments contenant cette plante. Le Kava Kava (*Piper Methysticum*) est une plante médicinale originaire des îles du sud du Pacifique, utilisée dans le traitement du stress, de l'anxiété, de l'insomnie et du syndrome prémenstruel.

Communiqué de presse de l'Afssaps du 9 janvier 2002

Les dénominations suivantes servent à désigner le kava : kava , kava kava, kava-kava ,kava root ,kava-kava root ,kavain ,kava pepper ,kavapipar ,kawa ,kawa kawa ,kawa pepper,kawapfeffer ,maori kava ,rhizoma di kava-kava ,ava ,ava pepper , ava root ,awa ,gea ,gi ,intoxicating pepper, poivre intoxicant ,intoxicating long pepper ,kao ,Piper methysticum ,methysticum de Piper ,Piperaceae, Macropiper Latifolium , Piper inebrians ,Malohu ,maluk ,meruk ,milik ,kew ,Rauschpfeffer ,sakau ,tonga ,Wurzelstock ,yagona ,yangona ,yaqona ,yongona

[Retour sommaire](#)

PSYCHIATRIE

Interactions médicamenteuses avec les NEUROLEPTIQUES

En octobre 2000, l'Afssaps avait décidé, après une enquête de pharmacovigilance montrant que 12 neuroleptiques¹ étaient susceptibles de prolonger l'intervalle QT et d'entraîner des torsades de pointes en clinique, de retenir une contre-indication entre tous les neuroleptiques impliqués dans ce type d'effet.

Cependant, certaines **situations cliniques exceptionnelles** nécessitent l'association de deux neuroleptiques et la modification d'un traitement antipsychotique peut présenter un danger chez certains patients chez qui l'obtention d'un équilibre thérapeutique avait été longue et délicate.

C'est pourquoi, l'Afssaps a décidé que l'association de deux neuroleptiques pouvant donner des torsades de pointes ne faisait plus l'objet d'une contre-indication mais d'une association déconseillée.

De façon plus générale, l'association d'un neuroleptique pouvant entraîner des torsades de pointes à un autre médicament non neuroleptique comportant le même risque passe aussi du niveau de "contre-indication" à celui d'"association déconseillée".

Dans tous les cas, un **suivi médical strict est nécessaire, incluant des contrôles de l'ionogramme plasmatique et de l'ECG.**

Enfin, parmi les neuroleptiques concernés, seul le **sultopride** (Barnetil® et Sultopride®) reste contre-indiqué avec tous les médicaments donnant des torsades de pointes sauf quatre anti-infectieux (l'halofantrine, la moxifloxacine, la pentamidine, la sparfloxacine) avec lesquels l'association n'est que déconseillée.

Communiqué de presse de l'Afssaps du 6 novembre 2001

1-Les neuroleptiques concernés sont les suivants : **la chlorpromazine** (Largactil®), **la cyamémazine** (Tercian®), **la lévomépromazine** (Nozinan®), **la thioridazine** (Melleril®), **la trifluopérazine**, **l'amisulpiride** (Solian®), **le sulpiride**, **le sultopride** (Barnetil® et Sultopride®), **le tiapride**, **le dropéridol** (Droleptan®), **l'halopéridol** (Haldol®) et **le pimozide** (Orap®).

[Retour sommaire](#)

NEUROLEPTIQUES et effets cardiaques

Un article¹ répertorie les effets cardiaques des antipsychotiques. Il suggère que la **thioridazine** (Melleril®) est souvent retrouvé en cas de mort subite en particulier chez les patients âgés ou atteints de facteurs de risques cardiovasculaires connus (infarctus, trouble du rythme, insuffisance cardiaque) ou présentant des perturbations des électrolytes (hypokaliémie et hypomagnésie).

La **clozapine** (Clozapine®, Leponex®) semble être le seul médicament impliqué dans des décès par myocardite ou cardiomyopathie. A ce sujet, le *laboratoire Novartis*² alerte les professionnels de santé canadiens du risque accru de myocardite sous clozapine, surtout au cours du premier mois de traitement. Des cas de péricardite ont également été signalés. Au moindre soupçon de myocardite, le traitement par clozapine doit être aussitôt arrêté. Les patients qui présentent une myocardite provoquée par la clozapine ne doivent plus jamais être exposés à ce produit.

La FDA signale la survenue aux Etats-Unis de cas de mort subite avec allongement de l'espace QT et torsades de pointes chez des patients traités par Inapsine® (**droperidol**, *laboratoire Akorn*) (**Droleptan®** en France).

1-*Drug Safety* 2000, 23(3): 215-228

2-*Lettre adressée aux professionnels de la santé au Canada des laboratoires Novartis* du 14 janvier 2001

Voir PVInfo 1 (melleril et risque allongement de QT sur) et PVInfo10 (antipsychotiques et pathologie myocardique)

[Retour sommaire](#)

voir Pharmacologie : Syndrome du QT long chez les femmes

Troubles du métabolisme glucidique sous NEUROLEPTIQUES ATYPIQUES

Des cas d'hyperglycémie ou de baisse de la tolérance au glucose ont été rapportés avec la **clozapine** (Clozapine®, Leponex®) et cet effet indésirable est mentionné dans le RCP.

Ce risque métabolique existerait avec les neuroleptiques atypiques¹. 37 cas de troubles de la glycorégulation sous neuroleptiques atypiques ont été rapportés au Canada. 24 cas ont été considérés comme des nouveaux cas de troubles de la glycémie avec 14 diabètes d'apparition récente.

Ce risque concerne également les adolescents² : 9 notifications spontanées d'hyperglycémie sous Zyprexa® et 11 sous Leponex® ont été rapportés aux Etats-Unis. La perturbation glucidique est généralement détectée dans les six premiers mois.

1- *Can Adv Drug Reaction Newsletter 2001, 11(4): 3-6 [Atypical antipsychotics : impaired glucose metabolism. Griffith et Springuel].*

2- *JAMA 2001, 286(20): 2547-8 [Atypical antipsychotic drugs and hyperglycemia in adolescents. Koller et coll.]*

[Retour sommaire](#)

R RHUMATOLOGIE

FOSAMAX® = ALENDRONATE : suspicion de pancréatite

De décembre 1995 à août 2001, 6 cas de pancréatite sous Fosamax® (**alendronate**, laboratoire MSD), un biphosphonate inhibant la résorption osseuse, indiqué dans le traitement de l'ostéoporose postménopausique avérée, ont été notifiés. Un des cas n'avait aucun facteur de risque de présenter une pancréatite et ne prenaient pas d'autre médicament. Les symptômes ont régressé après arrêt du Fosamax®.

Canadian Adverse Drug Reaction Newsletter vol 12 (1), january 2002

[Retour sommaire](#)

Retrait des produits à base de SELS DE FLUOR = ARCHITEX®, OSTEOFLUOR®, FLUOCALCIC®

La réévaluation par l'Afssaps des traitements à base de **sels de fluor** dans l'indication du traitement curatif de l'ostéoporose vertébrale avec tassement conclut à un rapport efficacité / sécurité défavorable, notamment par rapport aux traitements alternatifs existants (**biphosphonates**) et compte tenu du risque de fluorose à long terme.

L'Afssaps a donc suspendu les AMM des spécialités contenant des sels de fluor dans cette indication : Architex® comprimé effervescent (Laboratoire Cooper), Osteofluor® 25 mg comprimé (Laboratoire Liplha Santé) et Fluocalcic® comprimé effervescent (Laboratoire Yamanouchi Pharma), sont retirés du marché.

Alerte de retrait/suspension de l'Afssaps du 15 janvier 2002

[Retour sommaire](#)

Z [DIVERS](#)

INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Pour plus d'informations vous pouvez aller :

- sur le site de la **FDA** : <http://www.fda.gov/>

- sur le site internet de **AFSSAPS** : <http://afssaps.sante.fr/> où se trouvent tous les communiqués de presse, lettres aux prescripteurs et autres publications de l'Agence.

Vous pouvez accéder directement aux bulletins de l'Agence: **Vigilances, Pharmacovigilance et Hémovigilance** sur : <http://afssaps.sante.fr/hm/5/5000.htm>

- sur le site de l'Agence du Médicament Européenne (**EMA**) :

http://www.eudra.org/en_home.htm.

[Retour sommaire](#)

Abréviations :

AFSSa = Agence Française de Sécurité Sanitaire des aliments

AFSSAPS = Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

ATU = Autorisations Temporaires d'Utilisation. Ces ATU fixent les règles d'utilisation de médicaments avant leur Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et apportant un progrès thérapeutique majeur au traitement des maladies graves ou rares. L'ATU est soit **nominative** pour un patient ou porte sur une **cohorte** de patients et est alors délivrée après avis de la commission d'AMM quand l'efficacité et la sécurité du médicament sont fortement présumées.

CPMP = Committee for Proprietary Medicinal Products = Comité des spécialités Pharmaceutiques de l'Agence du Médicament Européenne

CRPV = Centres Régionaux de Pharmacovigilance

EMA = European Agency for the Evaluation of Medical Products = Agence Européenne d'évaluation des Médicaments

FDA = Food and Drug Administration (Etats-Unis)

RCP = Résumé des Caractéristiques du Produit (figurant dans la monographie du dictionnaire Vidal et devant être remis intégralement au prescripteur, lors de la visite médicale par la firme pharmaceutique)

PS : Si vous connaissez des personnes qui souhaitent recevoir le bulletin par courrier électronique, merci de le signaler à MK Daspét (messagerie interne : [DASPET, Marie-Kathrin](#)) ou **e-mail** : Marie-Kathrin.Daspét@chru-strasbourg.fr.

N'hésitez pas à nous transmettre vos suggestions.