

PV INFO

N° 26 - Décembre 2002

Actualités en Pharmacovigilance

(sur r : echange/pharmacovigilance/pvinfo pour réseau HUS)

ou <http://www-ulpmed.u-strasbg.fr/pharmaco/>

**CENTRE REGIONAL DE
PHARMAVOIGILANCE ALSACE**
INFORMATION SUR LE MEDICAMENT
Hôpital Civil, 1 place de l'Hôpital
67091 STRASBOURG CEDEX
☎ ligne directe : 16 480 (ou 03.88.11.64.80)
ou 17 056 (ou 03.88.11.67.68 poste 17 056)
fax : 03.90.24.34.15
E-mail : pharmaco.vigilance@pharmaco-ulp.u-strasbg.fr
Messagerie de l'hôpital : AltM, 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 :

[Allergologie](#)

[Angiologie](#)

[Gynécologie](#)

[Hypertension](#)

[Infectiologie](#)

[Métabolisme](#)

[Divers](#)

[Glucocorticoïdes](#)

[Guanéthidine](#) dans le traitement des algodystrophies

Désinformation du public et [antivitamines K](#) (AVK)

[Actilyse](#)

[Contraception](#)

[Sel](#) et HTA

[Risque d'exposition](#) au sang et seringues

Extraits de plantes : [Hypolipémiants](#) potentiellement dangereux

Revue [Prescrire](#)

[Soins palliatifs](#)

[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.

A ALLERGOLOGIE

GLUCOCORTICOIDES

La sensibilisation de contact à un ou plusieurs corticoïdes se retrouve chez près de 5% des patients testés pour une dermite de contact allergique. Une étude¹ vient de vérifier qu'une inhalation de **budésonide** (par ex. Pulmicort*, *laboratoire Astra Zeneca*) peut entraîner la récurrence d'un eczéma de contact traduisant l'allergie cutanée au glucocorticoïde. Aucune réaction broncho-pulmonaire n'a été observée dans l'essai.

1. ISAKSSON et al. *J. Am. Acad. Dermatol.* 2002, 46: 880-5

[Retour sommaire](#)

A ANGIOLOGIE

GUANETHIDINE DANS LE TRAITEMENT DES ALGODYSTROPHIES

Les médicaments sympathoplégiques ont disparu de l'arsenal antihypertenseur avec l'arrivée de classes beaucoup mieux tolérées et acceptées. La **guanéthidine** (Ismeline®), le principal représentant de la famille des sympathoplégiques, réapparaît dans le cadre d'une ATU pour le traitement des algodystrophies (par injection intra-veineuse dans le membre isolé de la circulation générale, dans un service spécialisé disposant de soins de réanimation). C'est l'occasion de rappeler la contre-indication d'association avec les IMAO non sélectifs (dont **l'iproniazide** ou Marsilid®, *laboratoires Laphal*), reste le seul représentant sur le marché français).

[Retour sommaire](#)

DESINFORMATION DU PUBLIC ET ANTIVITAMINES K (AVK)

L'efficacité des AVK dans la prévention des embolies (pulmonaires dans la thrombose veineuse profonde, cérébrale dans la fibrillation auriculaire) est remarquable. Tout doit être fait pour conserver ce bénéfice en face d'un risque hémorragique important. L'information des patients face à cet index thérapeutique particulièrement étroit est essentielle.

La firme NUTRILIFE (dont le service clientèle est au Luxembourg) diffuse dans les boîtes à lettre des particuliers une brochure promotionnelle pour divers produits dont la VITAMINE K1 en comprimé (100 comprimés à 100 µg). Elle mentionne dans sa présentation que cette vitamine est employée (1 comprimé par jour) "*pour contrer ou équilibrer les effets de la warfarine, un médicament anticoagulant*". C'est bien sur exact, mais en cas de surdosage en antivitamine K, il serait dangereux de remettre le traitement entre les mains d'un particulier.

[Retour sommaire](#)

ACTILYSE : THROMBOLYSE EN CAS D'ACCIDENT CÉRÉBRAL ISCHÉMIQUE

Le thrombolytique Actilyse® (rt-PA ou **alteplase**, *laboratoire Boehringer Ingelheim*) vient d'obtenir une AMM européenne dans le traitement des accidents vasculaires cérébraux (AVC) ischémiques. Le bénéfice du traitement thrombolytique, authentifié par des repermeabilisations de vaisseaux cérébraux, ne peut être maintenu, face aux risques d'hémorragie cérébro-méningée, que dans un strict respect des posologies et des contre-

indications et d'un délai d'administration ne dépassant pas trois heures après l'apparition des symptômes. Ces contraintes doivent logiquement mener à la constitution d'un réseau d'acheminement rapide des patients vers un centre de soin et de diagnostic neuro-vasculaire. Un registre européen de suivi des patients devrait être mis en place au Karolinska-Institut de Stockholm.

[Retour sommaire](#)

G GYNECOLOGIE

CONTRACEPTION

Le "fond population" des Nations Unies vient de publier un rapport sur l'état de la population mondiale en 2002. Dans les pays dits pauvres (par ex. le Liberia), une femme a 600 fois plus de chance de mourir au cours de sa grossesse ou lors de l'accouchement que dans un pays dit riche. En Amérique du Sud et en Asie du Sud-Est, une femme a 5 fois plus d'enfants que dans les pays riches. Le pourcentage de femmes mariées utilisant un moyen moderne de contraception est de 6% au Liberia et de 71% aux Etats-Unis.

[Retour sommaire](#)

H HYPERTENSION

SEL ET HTA

Un article récent enrichit la discussion du rôle de la consommation de sel dans l'hypertension artérielle. Chez l'hypertendu, Grassi et al.¹ confirment qu'une réduction des apports en sodium alimentaire à 80 mM par jour pendant 8 semaines entraîne dès le 8^e jour une activation du système sympathique (ainsi qu'une baisse de la pression artérielle). Cette activation sympathique est logiquement considérée comme potentiellement délétère par certains² qui estiment que le régime hyposodé doit donc être évité.

Cette discussion relève d'un malentendu (consciemment entretenu ?). En l'absence d'insuffisance rénale, il ne s'agit pas de promouvoir un régime pauvre en sel chez l'hypertendu mais de réduire les surconsommations de sodium (atteignant fréquemment dans notre région 250 µM/jour) pour les ramener à des valeurs plus "normales" (de 125 à 175 µM/jour).

1. GRASSI et al. *Circulation* 2002, 106: 1957-61.

2. ALDERMAN M.H. *Hypertension* 2000, 36: 890-3.

3. *Rapport sel : évaluation et recommandations. AFSSA. 2002.*

[Retour sommaire](#)

I INFECTIOLOGIE

RISQUE D'EXPOSITION AU SANG ET SERINGUES

Le Groupe d'étude sur le risque d'exposition des soignants aux agents infectieux (GERES, Faculté Xavier Bichat, Paris) vient de publier¹ les résultats d'une étude comparant le risque d'exposition au sang lié aux stylos injecteurs et aux seringues. L'enquête, rétrospective, a porté sur près de 250.000 aiguilles de stylo injecteur et plus de 2 millions de seringues conçues pour l'auto-administration sous-cutanée dont 65% de pré-remplies et pour leur quasi-

totalité non protégées, délivrées dans une vingtaine d'hôpitaux d'octobre 1999 à septembre 2000. Les stylos injecteurs sont responsables de 5 fois plus de piqûres que les seringues sous-cutanées. Dans la situation actuelle, il est souhaitable, selon les auteurs, de déconseiller l'usage des stylos injecteurs par un tiers en raison de ce risque d'exposition au sang (en particulier en cas de traitement par l'interféron chez des patients infectés par le VHC).

1. PELLISSIER G. *et al.* BEH, décembre 2002, n° 51: 259-60.

[Retour sommaire](#)

M METABOLISME

EXTRAITS DE PLANTES : HYPOLIPEMIANTS POTENTIELLEMENT DANGEREUX

L'Institut Fédéral du Médicament (Bf Ar M), l'équivalent en Allemagne de l'AFSSAPS, vient d'attirer l'attention sur les risque d'un produit diététique, le RED RICE® (également appelé Anka® ou Ankak®). Ce produit est obtenu par fermentation du riz par une moisissure, *Monascus purpurens*, menant à des pigments rouges. L'un de ceux-ci est la mévinoline, également appelée LOVASTATINE, l'une des premières statines hypocholestérolémiantes connues (et commercialisée aux Etats Unis sous la dénomination de Mevacor®). Dès lors, rien d'étonnant que le Red Rice® puisse entraîner des rhabdomyolyses, en particulier s'il est associé à d'autres hypolipémiants.

[Retour sommaire](#)

Z DIVERS

La revue PRESCRIRE édite un supplément à son numéro (n° 234) de décembre 2002, intitulé "**Mieux prescrire, mieux dispenser ensemble**". Il regroupe des articles déjà paru dans la revue Prescrire en trois chapitres :

- constituer une liste de médicaments usuels, abordant les thèmes actuels des génériques et de la prescription en DCI ;
- communication du médecin avec le pharmacien ;
- information du patient.

[Retour sommaire](#)

SOINS PALLIATIFS

L'AFSSAPS vient de diffuser des recommandations émises par un groupe d'experts pour l'utilisation des médicaments dans les soins palliatifs. Les spécialités dans cette utilisation des médicaments suivants sont argumentées et référencées puis présentées sous forme de recommandations : **benzodiazépines, biphosphonates, corticoïdes, neuroleptiques, octréotide, progestatif, scopolamine et morphine** en dehors de son utilisation antalgique. L'ensemble est disponible sur le site <http://afssaps.sante.fr/htm/11/11000.htm>. Nous serons heureux de vous adresser par courrier les chapitres qui pourraient vous intéresser.

[Retour sommaire](#)

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/htm/5/5000.htm>
- sur le site de l'Agence du Médicament Européenne (**EMA**) : <http://www.ema.europa.eu/en/home.htm>.

[Retour sommaire](#)

Abréviations :

AFSSA = Agence Française de Sécurité Sanitaire des aliments
AFSSAPS = Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
ANAES = Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé
ASMR = Amélioration du service médical rendu
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 au Centre régional de pharmacovigilance par mail à pharmaco.vigilance@pharmaco-ulp.u-strasbg.fr
N'hésitez pas à nous transmettre vos suggestions.