Samy Babai
Hélène Brocvielle
Hervé Le Louet
Guy Sonna
Laure Thomas
CRPV Henri Mondor
pharmacovigilance.
henri-mondor@
hmn.aphp.fr

Mots clés : acné, Alzheimer, anxiolytique, AVK, conduite automobile, obésité, ostéoporose, Parkinson

Nouvelle campagne d'information sur le bon usage des traitements par antivitamine K

Une étude prospective multicentrique, menée en 2007 par le réseau des 31 Centres Régionaux de Pharmacovigilance, a estimé à 3,6 %, le nombre d'hospitalisations dues à des effets indésirables médicamenteux en France [1]. Près de 13 % de ces hospitalisations étaient dues à la prise d'un traitement anticoagulant par antivitamine K (AVK). Au vu de ces résultats, l'Afssaps lance de nouveau une campagne d'information sur le bon usage de ces traitements. Elle espère ainsi renforcer la coordination des soins ainsi que l'information et l'éducation thérapeutique [2, 3]. Les documents d'information sur le traitement par AVK ont été réactualisés, notamment le carnet d'information et de suivi destiné aux patients, toujours disponible sur simple demande à la Fédération Française de Cardiologie [4]. Son utilisation est recommandée dans le cadre de l'AMM.
Le nombre de patients actuellement traités par AVK en France est estimé à 900 000 personnes, soit 1 % de notre population.

Références :

1. Compte rendu de la réunion de la Commission nationale de pharmacovigilance du 25 mars 2008. Sur http://afssaps.sante.fr/htm/1/indcom.htm
2. Sur http://afssaps.sante.fr/htm/10/avk/sommaire.htm
3. Les matinées avec la Presse – Le rendez-vous presse de l'Afssaps – 25 septembre 2008 – Point sur la nouvelle campagne d'information sur les traitements anticoagulants antivitamine K. Sur http://afssaps.sante.fr/pdf/1/fiche_presse_avk_emir.pdf
4. La Fédération Française de Cardiologie (FFC) – 50 rue du Rocher - 75008 Paris. Fax : 01 43 87 98 12. e-mail : infos@fedecardio.com

Médicaments et conduite automobile

En Europe, le nombre moyen de tués sur la route est de 40 000 et celui de blessés de 1 700 000 par an. La prise d'un médicament susceptible d'altérer l'aptitude à la conduite est retrouvée chez environ 10 % des accidentés de la route. Les hypnotiques et les tranquillisants (en particulier les benzodiazépines) sont les substances les plus fréquemment mises en cause.
Afin d'informer les usagers et les professionnels de santé par une alerte visuelle, sur le niveau de risque de chaque médicament, l'Afssaps a mis au point des pictogrammes *(figure 1)*. Ces derniers sont déclinés en trois niveaux de risque et apparaissent sur le conditionnement extérieur des médicaments concernés [1, 2].
La classification de l'ensemble des médicaments concernés (environ 3 000) selon ces trois niveaux de risque vient de se terminer. Elle sera publiée très prochainement au Journal Officiel.

Figure 1. Pictogrammes apposés sur le conditionnement extérieur des médicaments dont la prise est risquée lors de la conduite automobile (source : Afssaps).

Références :

1. Les matinées avec la Presse – Le rendez-vous presse de l'Afssaps – 25 septembre 2008 – Médicaments et conduite automobile : point d'actualité sur le dispositif d'information. Sur http://afssaps.sante.fr/pdf/1/fiche_presse_conduite_auto.pdf
2. Sur http://afssaps.sante.fr/htm/1/exppub/ind_expub_matinee_presse.htm

Dimebon® et maladie d'Alzheimer

Un essai clinique a été mené avec le Dimebon®, antihistaminique non sélectif longtemps utilisé en Russie dans le traitement de diverses allergies. Cet essai a été réalisé auprès de 183 patients atteints d'une forme modérée à sévère de la maladie d'Alzheimer [1]. Dans le premier groupe (n = 89), le Dimebon a été administré par voie orale, à la posologie de 60 mg/j *versus* un placebo dans le second groupe (n = 94). Au terme de 26 semaines, les résultats de l'ADAS-cog (échelle de mesure de paramètres de la cognition) étaient nettement améliorés dans le premier groupe de patients par rapport au placebo. La tolérance du médicament s'est avérée satisfaisante, les événements indésirables les plus fréquemment observés étant une sécheresse buccale et des troubles dépressifs. Un nouvel essai de phase III réalisé sur un plus grand effectif devrait permettre de confirmer ces résultats, avant l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché en Europe et aux États-Unis en 2010. La maladie d'Alzheimer, ainsi que ses formes associées, représentent les démences les plus répandues avec près d'un million de personnes affectées en France et un nouveau cas toutes les 7 secondes dans le monde [2]. Les seules thérapeutiques médicamenteuses actuellement disponibles, représentées par les inhibiteurs de l'acétylcholinestérase (donépézil, rivastigmine et galantamine) et les inhibiteurs du récepteur NMDA (mémantine) sont d'efficacité modérée.

Références :

1. Burns A, Jacoby R. Dimebon in Alzheimer's disease: old drug for new indication. Lancet. 2008;372:179-80.
2. Ferri CP, Prince M, Brayne C, Brodaty H, Fratiglioni L, Ganguli M, et al. Alzheimer's Disease International. Global prevalence of dementia: a Delphi consensus study. Lancet. 2005;366:2112-7.

DOI : 10.1684/med.2008.0351

Troubles du comportement compulsifs et antiparkinsoniens

Des comportements « compulsifs » (incapacité à résister à ses pulsions) ont été décrits chez des patients sous L-dopa [1] : troubles du comportement sexuel, addiction au jeu, achats intempestifs... Une étude récente suggère qu'ils peuvent être plus fréquents avec les agonistes dopaminergiques [2].
Ces effets peuvent être attribués à l'amélioration des fonctions motrices ainsi qu'à l'action dopaminergique directe, les voies dopaminergiques jouant un rôle primordial dans l'apparition du désir. Tous les agonistes dopaminergiques sont donc concernés. La prise en charge de ces troubles comportementaux nécessite une diminution de la posologie voire l'arrêt du traitement. Les troubles du comportement sexuels sont d'autant plus marquants que ces patients parkinsoniens présentent habituellement une diminution de la libido par atteinte de leur système nerveux autonome [3].
Il est important d'informer le patient et sa famille de la possibilité de modification du comportement sous ces traitements, les patients n'osant pas aborder spontanément le sujet.

Références :

1. van Deelen RA, Rommers MK, Eerenberg JG, Egberts AC. Hypersexuality during use of levodopa. Ned Tijdschr Geneeskd. 2002;146:2095-8.
2. Weintraub D, Siderowf AD, Potenza MN, Goveas J, Morales KH, Duda JE, et al. Association of dopamine agonist use with impulse control disorders in Parkinson disease. Arch Neurol. 2006;63:969-73.
3. Scheiber-Nogueira MC. Sexualité et troubles du comportement sexuel dans la maladie de Parkinson. Revue neurologique. 2008;164(HS3):185-90.

Isotrétinoïne : 1 de perdu...

Pour des raisons économiques, le Roaccutane® a été retiré du marché en septembre 2008. Cependant de nombreux autres isotrétinoïdes, dont des génériques, restent disponibles en France (Curacné®, Procuta®, Contracné®). Ils permettent la substitution et la continuité du traitement de l'acné par cette molécule. Les mises en gardes et les précautions d'emploi restent bien évidemment les mêmes.

Référence :

1. Afssaps, répertoire des médicaments génériques

Rimonabant : Suspension d'AMM

Au regard des effets indésirables notamment psychiatriques du rimonabant, L'EMEA a réévalué le rapport bénéfice/risque du médicament et conclut qu'il est défavorable. Son autorisation de mise sur le marché est donc suspendue. Il est recommandé aux prescripteurs de ne plus instaurer ou renouveler ce traitement. Les patients actuellement sous rimonaban sont invités à consulter leur médecin prescripteur.
Sanofi-Aventis a annoncé le 5 novembre 2008 sa décision d'arrêter le programme de développement clinique en cours sur rimonaban dans toutes les indications. Le laboratoire en a informé le jour même les professionnels de santé.

Référence :

1. Afssaps, communiqué de presse du 23 octobre 2008.

Méprobamate 400 mg/5 mL injectable (IM)

Suite à une réévaluation des données d'efficacité et de sécurité d'emploi du méprobamate (Equanil®) injectable, nous en rappelons :
- *Les restrictions d'indication* : cette forme injectable est limitée au traitement de seconde intention des états aigus d'anxiété ou d'agitation. L'indication « prédelirium, delirium tremens » a été supprimée. La durée de traitement doit être la plus courte possible et de préférence ne pas excéder 3 jours.
- *Les précautions d'emploi* : il est conseillé de ne pas utiliser ce traitement lors de la phase aiguë des accidents vasculaires cérébraux et de réduire la posologie chez le sujet âgé.
- *La contre-indication* : en raison du risque de survenue d'insuffisance respiratoire ou de coma, l'administration par voie intraveineuse est contre-indiquée.

Enfin, comme tous les autres anxiolytiques, l'arrêt brutal du méprobamate est déconseillé ainsi que la consommation concomitante d'alcool.

Référence :

1. Mise à jour du RCP du 30-10-2008