



Numéro 41 - Février 2002

Bulletin d'information du Département de Pharmacologie du CHU de Bordeaux

. Méningite à méningocoque : le point sur la vaccination et les dernières recommandations

Au cours du dernier trimestre 2001, le nombre de cas de méningite à méningocoque (B et C) a augmenté dans le Puy de Dôme (six cas en un mois et demi), ce qui a incité les autorités sanitaires à organiser une campagne d'information auprès du public. La gravité des cas récents, avec une mortalité de 27 % et une incidence de *purpura fulminans* de 64 % pour le sérotype C a conduit à mettre en place, en plus des mesures habituelles concernant les sujets contacts, un programme de vaccination systématique des jeunes (de 2 mois à 20 ans, voire jusqu'à 24 ans pour les personnes vivant en collectivités). À cette occasion, le Méningitec® a été mis à disposition par le fabricant dans le Puy de Dôme depuis le 16 janvier 2002. Il s'agit d'un vaccin méningococcique oligosidique conjugué immunisant uniquement contre *Neisseria meningitidis* du sérotype C. Les données disponibles sur son utilisation dans les autres pays où il est déjà commercialisé ne mettent pas en évidence d'effets indésirables spécifiques par rapport aux autres vaccins. L'intérêt de ce vaccin dans le contexte actuel semble être son utilisation possible chez les enfants de moins de 18 mois, une meilleure immunogénicité chez les jeunes enfants et une action probable sur le portage oropharyngé.

En dehors du Puy de Dôme, seul le Vaccin méningococcique polysidique A+C est actuellement commercialisé. Un autre vaccin, Ménomune®, ayant une activité sur les méningocoques de groupe A, C, Y, W135, mais indiqué uniquement dans la prévention de la méningite à méningocoque Y ou W135 est actuellement en A.T.U. de cohorte (réservé aux hôpitaux et aux centres de vaccination).

Marion Masson

. Le kava, le foie, les plantes et la tradition

Le kava (également appelé kava kava ou kawa) est une plante, *Piper methysticum*, qui pousse dans les îles du Sud du Pacifique. Elle y est, depuis des siècles, utilisée comme plante "médicinale", notamment à Tahiti et en Nouvelle Calédonie. En Europe, le kava est devenu une plante à la mode, comme bien d'autres : des compléments alimentaires (alicaments) en contenant étaient vendus comme le remède miracle aux différents maux de notre société (stress, anxiété, troubles du sommeil).

En Allemagne et en Suisse, une trentaine de cas d'hépatites ont été signalés au cours des dernières années, dont un ayant entraîné un décès et quatre ayant nécessité une greffe hépatique. Récemment, plusieurs industriels allemands et anglais ont retiré du marché leurs gélules contenant du kava. En France, il n'y a pas de médicament contenant du kava, à l'exception de spécialités homéopathiques. Cependant, différentes préparations à base de kava étaient vendues en pharmacie, dans les magasins de diététique, les supermarchés, par correspondance, sur Internet, etc. L'Agence des produits de santé vient d'interdire la délivrance et l'utilisation de kava à des fins thérapeutiques et le kava ne peut plus désormais être utilisé dans l'alimentation.

Cela est bien significatif du mystère des plantes, qui réapparaît régulièrement : une plante, utilisée traditionnellement depuis des siècles, devient soudain hépatotoxique. Par rapport à d'autres "affaires" antérieures avec des plantes d'utilisation traditionnelle (la germandrée petit-chêne par exemple), la seule modification intervenue ici est la population exposée : y aurait-il des déterminants génétiques dans la survenue de ces atteintes hépatiques ?

Françoise Haramburu

. Fluor : suspension d'AMM dans l'ostéoporose avec tassement vertébral

Toutes les AMM des médicaments contenant du fluor et ayant pour indication le traitement curatif de l'ostéoporose vertébrale avec tassement ont été suspendues, en raison d'un rapport bénéfice/risque jugé défavorable, notamment en raison du risque de fluorose osseuse lors de traitements prolongés. Les spécialités concernées sont Architex®, Fluocalcic® et Ostéofluor®.

F.H.

. Bupropion (Zyban®) : communiqué de presse

Les médias ont largement débattu des données de la pharmacovigilance anglaise récemment mises en ligne sur le site de l'Agence anglaise du médicament (www.mca.gov.uk) et le chiffre de 57 morts chez des sujets

traités par bupropion a fréquemment été cité. Au Royaume Uni, les autorités estiment qu'environ 500 000 personnes ont été traitées par bupropion. Près de 7000 effets indésirables ont été signalés au Royaume Uni : outre les convulsions, dont l'incidence est estimée à 1 cas pour 1000 sujets traités, il y a eu de nombreux cas d'effets psychiatriques (insomnie, anxiété, dépression, etc.). En ce qui concerne les décès, il est bien sûr extrêmement difficile de dire s'il y a ou non un lien causal (14 des sujets décédés n'auraient pas pris du bupropion/amfébutamone le jour du décès).

En raison de l'inquiétude suscitée dans le public et le corps médical, l'Agence française des produits de santé a diffusé un communiqué de presse. Au cours du dernier trimestre 2001, 130 000 personnes ont été traitées en France (<http://afssaps.sante.fr>). Les effets indésirables observés sont essentiellement des effets cutanés et/ou allergiques, des effets psychiatriques (insomnie, anxiété, dépression, idées suicidaires), des effets neurologiques (céphalées, vertiges, quelques cas de convulsions). Des effets cardio-vasculaires ont été également signalés (hypertension artérielle, quatre cas d'infarctus du myocarde). Deux décès ont été signalés (un par infarctus, l'autre par rupture d'anévrisme chez un sujet hypertendu). Rien de très nouveau donc par rapport à ce qui a été décrit dans d'autres pays. Il n'empêche que pour les deux premiers mois de commercialisation, cela fait beaucoup d'effets indésirables dont deux morts. La responsabilité du bupropion n'est bien sûr pas établie de façon certaine dans tous les cas, loin s'en faut, d'autant plus que les sujets traités ont parfois plusieurs facteurs de risque cardio-vasculaire. L'agence des produits de santé recommande de respecter scrupuleusement les contre-indications et précautions d'emploi.

F.H.

. Influximab (Rémicade®) : nouvelles modalités d'utilisation, risque infectieux

L'Agence européenne du médicament (EMEA) vient récemment de modifier les modalités de prescription et surveillance du traitement. À sa demande, le laboratoire fabricant doit envoyer une lettre aux rhumatologues, internistes, chirurgiens digestifs et gastro-entérologues. Les infectiologues recevront ce courrier une semaine plus tard. Les principales informations contenues dans cette lettre sont des précisions sur :

- . les modalités de prescription dans la maladie de Crohn
- . le risque d'infection, notamment de tuberculose. Plus de la moitié des décès signalés avaient une cause infectieuse. Une tuberculose doit être recherchée avant traitement. En cas de tuberculose active, l'influximab ne doit pas être prescrit. En cas de tuberculose latente, un traitement prophylactique antituberculeux doit être mis en route. L'EMEA précise que ce traitement prophylactique doit être fait selon les recommandations de chaque pays : l'Agence des produits de santé. doit donner des précisions dans quelques jours. Par ailleurs, la contre-indication en cas d'insuffisance cardiaque est rappelée, ainsi que la nécessité de surveiller la fonction cardiaque pendant le traitement. Le risque de réaction d'hypersensibilité est également rappelé.

F.H.

si vous souhaitez recevoir régulièrement ce bulletin par e-mail, merci d'envoyer un message à pharmacovigilance@pharmaco.u-bordeaux2.fr. Précisez si vous préférez un document sous format .doc ou .rtf

Pour tout renseignement sur les effets indésirables des médicaments ☐

Centre régional de pharmacovigilance et d'information sur le médicament Tél : 05 56 98 16 07

Pour tout renseignement sur l'abus et la dépendance (médicaments ou autres substances) ☐

Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance Tél : 05 57 81 75 97

Hôpital Pellegrin - 33076 Bordeaux Cedex - Télécopie : 05 56 98 12 91