



. Médicaments et soleil

Les beaux jours arrivent et c'est l'occasion de rappeler que certains médicaments ne font pas bon ménage avec le soleil. Ces dernières années, l'un des principaux médicaments pourvoyeurs de photosensibilisation a été un anti-inflammatoire non stéroïdien utilisé par voie locale, le kétoprofène (Ketoprofène gel, Ketum gel, Profenid gel, Topfena gel pour application locale).

Différentes mesures ont été prises au cours du temps. En 1998, rajout de précautions d'emploi pour protéger les zones traitées de l'exposition à la lumière pendant le traitement et pendant les deux semaines qui suivent l'arrêt, ne pas appliquer sous un pansement occlusif. En 2001, ajout de contre-indications contre-indication en cas d'antécédent d'allergie cutanée au kétoprofène ou à l'acide tiaprofénique, au fénofibrate, à un produit solaire ou au parfum. En mars 2001 ajout d'un pictogramme sur les notices et conditionnements (avec un soleil voilé à l'intérieur d'un triangle rouge) pour mettre en garde contre toute exposition au soleil, même voilé, des zones traitées. Malgré tout cela, des réactions d'eczéma vésico-bulleux sont toujours signalées, avec parfois extension secondaire au delà de la zone d'application. Dans la plupart des cas, on retrouve la notion d'exposition solaire ou bien la réaction a lieu au cours de la période estivale.

Ainsi en 2001, quatorze nouveaux cas ont été notifiés au Centre de pharmacovigilance de Bordeaux, tous survenus entre les mois d'avril et septembre. Certains cas ont été suffisamment graves pour justifier une hospitalisation. Par ailleurs, le médicament persisterait dans les tissus sous-cutanés pendant plus de deux mois et la régression peut être longue, avec des délais allant de quelques jours à plusieurs mois après l'arrêt du traitement.

Il ne s'agit certes pas d'un médicament indispensable (le SMR a été jugé faible ou modéré selon les spécialités) et l'on peut se demander si le jeu en vaut la chandelle... Alors attention aux nombreuses contre-indications, mises en gardes et précautions d'emploi, etc. et attention au soleil.

Ghada Miremont-Salamé

. Héparines de bas poids moléculaire

Dans le cadre de la prévention des hémorragies dues à des médicaments, l'Agence des produits de santé a d'abord mené une campagne sur les anticoagulants oraux (voir Infos numéros 36-37, septembre-octobre 2001). À la même époque, les recommandations d'utilisation des héparines de bas poids moléculaire (HBPM) étaient modifiées (voir Infos n°19, décembre 1999). L'Agence des produits de santé a récemment publié un ensemble de documents sur les HBPM (<http://afssaps.sante.fr>, dans la rubrique Sécurité sanitaire et vigilances). Parmi ces documents, diverses études menées en France montrent que :

- . les hémorragies surviennent essentiellement - ce qui est logique - au cours des traitements curatifs (45 à 88% des cas selon les molécules), alors que ceux ci représentent au plus un quart de l'ensemble des traitements par HBPM,

- . les recommandations sont peu respectées (indications non conformes (40 à 51% des malades traités le sont en dehors des indications officielles), durée de traitement recommandée largement dépassée (52 à 87% de traitements trop prolongés), surveillance insuffisante ou non faite des plaquettes (32 à 67% des cas). Des «antorses» aussi nombreuses aux recommandations sont difficilement explicables à l'heure où bon usage du médicament et qualité des soins sont à l'ordre du jour.

Certes, il n'est pas toujours facile de s'y retrouver en termes d'indications, de posologie et de durée de traitement différentes selon les molécules d'HBPM il est bien sûr indispensable de vérifier les recommandations chaque fois que l'on prescrit telle ou telle molécule. Rappelons par ailleurs que, chez le sujet âgé, il est indispensable d'estimer la clearance de la créatinine avant de prescrire une HBPM.

Françoise Haramburu

. La sage-femme et la prescription de médicaments

Pour la première fois cette année, le dictionnaire Vidal publie la liste des médicaments qu'une sage-femme est autorisée à prescrire. Si certains médicaments de cette liste sont absolument indispensables, d'autres laissent perplexes.

Par exemple, une sage-femme peut prescrire de la morphine injectable, mais n'a pas le droit de prescrire du paracétamol.

Parmi les antispasmodiques, elle a le droit de prescrire des médicaments tels que la papavérine injectable (pour le moins désuète) et le phloroglucinol (Spasfon® et génériques). Ce dernier est remboursé à 35% par la Sécurité Sociale, ce qui le met d'emblée hors course parmi les médicaments essentiels. Par ailleurs, il n'y a à ce jour toujours aucune preuve d'innocuité du phloroglucinol chez la femme enceinte qui en reçoit pourtant des tombereaux en France ! Notons au passage qu'en dehors de France et d'Italie, le monde entier se passe sans problème du phloroglucinol ...

Parmi les antihypotenseurs, elle peut prescrire la Coramine glucose® (non remboursée !) ou l'heptaminol (Hept-A-Myl®), dont le Service Médical Rendu – SMR - a été jugé insuffisant par la Commission de transparence de l'Agence des produits de santé.

Que dire encore des laxatifs. Parmi les 127 laxatifs (!) que peut prescrire la sage-femme, 3 seulement ont un SMR estimé modéré, 10 un SMR faible et 4 un SMR insuffisant. Les 110 autres, non remboursés, n'ont évidemment pas eu de ré-évaluation du SMR. Notons au passage que presque tous les laxatifs irritants (laxatifs anthracéniques, bisacodyl, etc.) peuvent être prescrits alors que ce sont des médicaments à éviter chez la femme enceinte. Les tisanes, phytothérapie en gélules et autres granules homéopathiques (pour lesquels aucune preuve d'efficacité n'est nécessaire pour obtenir une autorisation de mise sur le marché) peuvent également être prescrits par la sage-femme ...

Il serait vraiment temps de revoir cette liste (qui date de presque 20 ans) oui à la prescription par la sage-femme, mais de médicaments efficaces, utiles et sans risques chez la femme enceinte. F.H.

. Bupropion (Zyban®) et effets indésirables

Un nouveau communiqué de presse a été diffusé par l'Agence des produits de santé en avril 2002. Par rapport à celui publié en janvier (voir Infos n°41, février 2002), le nombre d'effets indésirables signalés en France a un peu plus que doublé (le nombre de malades traités ayant également augmenté). Le premier bilan faisait état de deux décès, le second de huit décès, dont deux qui pourraient être dus au bupropion/amfébutamone. F.H.

. Mépacrine dans la maladie de Creutzfeldt-Jakob

Premier bilan portant sur les 20 premiers malades traités par mépacrine (quinacrine) dans le cadre de l'autorisation temporaire d'utilisation (A.T.U) nominative mise en place en août 2001, réservée aux formes probables de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (donc souvent à un stade avancé de la maladie). Il n'y a pas, dans les données collectées dans ce suivi de cohorte, certes très limité, d'éléments en faveur d'une efficacité de la mépacrine dans cette maladie. Rappelons que cette A.T.U. a été accordée à la suite de la publication de données *in vitro* en faveur d'une activité de la mépacrine et de la diffusion dans la grande presse d'une «amélioration» chez une jeune femme anglaise - décédée depuis dont le cas n'a pas été publié dans la presse scientifique - atteinte de la nouvelle variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob. F.H.

si vous souhaitez recevoir régulièrement ce bulletin par e-mail, merci d'envoyer un message à pharmacovigilance@pharmaco.u-bordeaux2.fr. Préciser 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