



. Poudres de pancréas d'origine porcine : suspension d'AMM

Dans le cadre de la réévaluation de la sécurité virale des médicaments, l'Agence des produits de santé a estimé que la présence de parvovirus porcine est possible dans des médicaments contenant des extraits de poudres de pancréas d'origine porcine. Bien que ce virus ne soit pas connu pour être transmissible à l'homme, en vertu du principe de précaution (la détection de ce parvovirus pourrait indiquer la présence d'autres virus d'origine animale), l'Agence a suspendu les autorisations de mise sur le marché de plusieurs médicaments indiqués dans le traitement d'appoint des troubles dyspeptiques (ou des œdèmes) pour lesquels le rapport bénéfice/risque a été jugé défavorable. Les médicaments concernés sont Aérocid®, Alphintern®, Digéflash®, Hépatoum® ballonnements digestifs, Pancréal Kirchner®, Pancrelase®, Péréflat®, Tridigestine Hépatoum®, Zymoplex®). Par ailleurs, les préparations magistrales contenant des extraits de pancréas d'origine porcine sont désormais interdites.

Les médicaments indiqués dans le traitement de l'insuffisance pancréatique exocrine restent disponibles (Alipase®, Créon®, Eurobiol®, Licréase®).

Françoise Haramburu

. Les préparations magistrales ont-elles encore un intérêt en 2002 ?

L'industrie pharmaceutique a l'avantage de mettre à disposition des médicaments industriels, fabriqués selon les Bonnes Pratiques de Fabrication, dont l'efficacité, en principe, a été démontrée par des essais cliniques. À l'opposé, pour les préparations magistrales, une erreur de fabrication reste possible. Il n'y a pratiquement jamais d'essais cliniques et l'on est donc en droit de s'interroger sur une éventuelle efficacité. Les préparations magistrales ont-elles encore leur place aujourd'hui, alors que le choix de médicaments issus de l'industrie pharmaceutique est large ? Certains argueront, qu'au moins en dermatologie, les préparations magistrales sont utiles. L'argument reste spécieux : mélanger plusieurs médicaments dans un pot ou un tube, sans étude préalable de la compatibilité des différents composés, n'est sûrement pas une avancée thérapeutique. Par ailleurs, si plusieurs spécialités sont mélangées, comme on le voit souvent en dermatologie, le malade n'a aucune des notices, contenues dans les boîtes originales des médicaments, avant tout destinées à l'informer. Si l'artisanat et le "fait main" ont beaucoup de charme dans de nombreux domaines, ce n'est sûrement pas le cas en thérapeutique ! Militons plutôt pour que les préparations qui pourraient éventuellement avoir un intérêt soient évaluées quant à leur efficacité et qu'elles aient une vraie autorisation de mise sur le marché.

L'exemple des poudres de pancréas nous incite à republier in extenso ce paragraphe paru dans Infos n°23, mai 2000. Seule la date du titre a été modifiée. Depuis la parution initiale, nous ne pouvons que nous réjouir de l'interdiction des prescriptions magistrales de phénylpropanolamine et de la limitation drastique de la prescription d'hydrate de chloral.

F.H.

. Epoétine (Eprex®) : changement de voie

Plusieurs communiqués de presse et une lettre d'information ont été récemment diffusés par l'Agence des produits de santé (www.afssaps.sante.fr) à propos de cas d'érythroblastopénie sous époétine \square , avec production d'anticorps anti-érythropoïétine (voir Infos n°39, décembre 2001). La majorité des cas est survenue depuis 1998, alors que l'Eprex® est commercialisé depuis 1988. Entre novembre 2001 et mai 2002, une centaine de cas supplémentaires sont survenus dans le monde. Deux tiers des cas sont survenus en Europe et 23% en France. Le délai médian de survenue de l'érythroblastopénie après la mise en route du traitement est de 10 mois, avec des extrêmes allant de 1 à 92 mois.

La voie d'administration sous-cutanée pourrait jouer un rôle et favoriser la production d'anticorps. Cela reste à démontrer. Néanmoins les données de notification spontanée permettent d'estimer (avec un risque important d'erreur dû à la sous-notification) que le risque serait de 20,06 pour 100 000 patients-années pour la voie sous-cutanée et de 0,67 pour 100 000 patients-années pour la voie intraveineuse. Rappelons que l'époétine \square était utilisée au départ par voie IV, l'utilisation de la voie SC étant beaucoup plus récente. Il n'est par ailleurs pas impossible que l'augmentation récente du nombre de cas signalés soit, au moins en partie, liée à un meilleur diagnostic (l'année 2001, qui correspond au "pic" de survenue de ces cas, est aussi celle de la diffusion large d'information sur cet effet indésirable en Europe). En attendant d'en savoir plus sur le mécanisme physiopathologique de cet effet (lourd de conséquences, les malades devenant dépendants des transfusions sanguines en raison de la contre-indication dans ce cas des autres érythropoïétines), les nouvelles recommandations sont d'utiliser l'époétine par voie intraveineuse.

Notons que tous les cas signalés sont survenus chez des sujets ayant une insuffisance rénale chronique et qu'il n'y a, à ce jour, pas de cas connu chez des sportifs consommateurs d'EPO. F.H.

. Coxibs : réévaluation par la Commission de transparence

Après la polémique sur le célécoxib (voir Infos n°45, juin 2002), les instances officielles ont saisi la Commission de transparence afin qu'elle réévalue le service médical rendu (SMR) et l'amélioration du service médical rendu (ASMR), par rapport aux AINS classiques. La Commission de transparence a souhaité réévaluer parallèlement les deux inhibiteurs de la COX2 commercialisés en tant que tels, le célécoxib et le rofécoxib. Par ailleurs, l'Agence française a demandé que soient revus, au niveau européen, les coxibs déjà commercialisés et ceux en cours d'enregistrement. F.H.

. Vente illégale de médicaments : interdiction de commercialisation

Les "laboratoires" Fernioux vendaient par correspondance directement à des particuliers, sur conseil de médecins ou non médecins, différents produits qui viennent d'être interdits : Chevalera, Harpatonic, Prostopalm, Tranquidor, et des produits appelés Fernioux gélules suivis du nom de la plante qu'elles étaient censées contenir : aubépine, ballote, boldo, busserole, eschscholtzia, ginko biloba, gui, harpagophyton, pygeum africanum. Ces produits n'avaient pas d'AMM et leurs conditions d'utilisation n'offraient pas de garanties suffisantes. Par ailleurs les "laboratoires" Fernioux n'avaient pas le statut d'"établissement pharmaceutique" et présentaient leurs "produits" comme des compléments alimentaires... F.H.

. Nouveaux sites

Vous pouvez consulter le site de l'Association des centres de pharmacovigilance (www.centres-pharmacovigilance.net) et celui de l'Association des centres de pharmacodépendance (www.centres-pharmacodependance.net).

si vous souhaitez recevoir régulièrement ce bulletin par e-mail, merci d'envoyer un message à pharmacovigilance@pharmaco.u-bordeaux2.fr. Merci de donner vos coordonnées professionnelles complètes.

Pour tout renseignement sur les effets indésirables des médicaments \square

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) \square

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

Hôpital Pellegrin - 33076 Bordeaux Cedex

Nouveau numéro de télécopie : 05 57 57 46 60