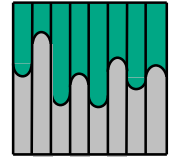




# INFOS



Numéro 57 – juillet - août 2003

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

### . Avec l'été, retour des brûlures au kétoprofène

Comme chaque année, nouveau message de prudence sur l'utilisation du kétoprofène en gel. (Les années passant, les mêmes causes produisant les mêmes effets, cela finit par devenir vraiment lassant!)

Les réactions de photosensibilité après application de kétoprofène en gel sont le plus souvent des lésions d'eczéma vésiculo-bulleux qui s'étend au-delà de la zone d'application dans 80% des cas. La majorité des cas (75%) survient entre les mois de juin et septembre. Il peut y avoir une réaction croisée avec les fibrates, l'acide tiaprofénique, des produits solaires ou des parfums.

L'Agence des produits de santé a, au fil des ans, renforcé les précautions d'emploi, mises en garde, etc. Un pictogramme avertissant qu'il faut se protéger du soleil et des UVA a été ajouté sur les boîtes. Mais des réactions de photosensibilisation continuent de survenir. Aussi, l'Agence des produits de santé a envoyé un courrier aux médecins généralistes, dermatologues et rhumatologues, ainsi qu'aux pharmaciens, rappelant qu'un traitement par gel de kétoprofène implique :

- . pendant le traitement et les deux semaines suivant son arrêt, de ne pas s'exposer au soleil ou aux UVA artificiels (cabine de bronzage) et de protéger les zones traitées par le port d'un vêtement,
- . de se laver soigneusement les mains après chaque utilisation.

Il faut également rappeler que les pansements occlusifs sont contre-indiqués.

Pour information, 21% des cas signalés au centre régional de pharmacovigilance de Bordeaux depuis 2000 ont nécessité une hospitalisation! C'est probablement très cher payé pour un médicament à usage local...

Françoise Haramburu

### . Paracétamol, perfusion et flacon de verre

En novembre 2002, le laboratoire fabricant le paracétamol injectable (Perfalgan®) avait diffusé un communiqué de presse pour rappeler les risques d'embolie gazeuse liés à la perfusion d'un médicament dans un flacon de verre, en rappelant la surveillance indispensable pendant et surtout en fin de perfusion. À la suite de deux cas graves récemment survenus (un décès et un début d'embolie gazeuse), l'Agence des produits de santé insiste encore sur cette surveillance indispensable de la perfusion.

F.H.

### . Génériques

Le générique n'est pas une nouveauté! il existe depuis de nombreuses années. Ce qui est plus récent est sa promotion par les pouvoirs publics, dans le cadre de la politique de «maîtrise des dépenses de santé». Au hasard de recherches sur Internet, nous avons trouvé sur le site de la Sécurité sociale ([www.ameli.fr](http://www.ameli.fr)) une liste des médicaments génériques les plus vendus (Mémolécules, n°1! document non daté, mais postérieur à septembre 2002). Il s'agit du Top 39 des génériques les plus prescrits. Si l'on regarde les évaluations du service médical rendu (SMR) de ces molécules, on voit que parmi ces 39 molécules, 69% ont un SMR important, 18% un SMR modéré ou faible et 13% un SMR insuffisant. Si l'on veut être efficace en termes de bon usage de médicament (et d'économies pour la sécurité sociale), il n'est pas très logique de «générer» des molécules dont le SMR est insuffisant et que la Commission de transparence considèrerait, en 2001, comme ne devant pas être remboursés!

F.H.

### . La France et le suppositoire!

Le suppositoire, au plan pharmacologique, ne peut guère être considéré comme une bonne forme pharmaceutique en raison d'une grande variabilité de l'absorption du principe actif, avec d'importantes différences inter- et intra-individuelles. L'habitude (ancestrale) du suppositoire reste une particularité franco-française! tous les arguments avancés par ses défenseurs (l'impossibilité d'utiliser la voie orale en cas de vomissement est le plus fréquent) sont démontés par le fait que la plupart des autres peuples s'en passent sans aucune difficulté... La voie rectale, quant à elle, n'a probablement d'intérêt que dans des situations exceptionnelles (l'administration rectale de diazépam lors de convulsions chez l'enfant en est un des rares exemples. Cependant, il s'agit dans ce cas d'une solution et non d'un suppositoire).

F.H.

### . Anticoagulants oraux □ INR indispensable

Rappelons que l'INR est le seul examen fiable et pertinent pour la surveillance d'un traitement anticoagulant par voie orale. Surveiller un traitement par antivitamines K avec le seul TP revient à ne pas surveiller correctement. Les valeurs recommandées pour l'anticoagulation en fonction de l'indication sont données pour l'INR. En cas de surdosage aux antivitamines K, la conduite à tenir dépend également de la valeur de l'INR. F.H.

### . Plantes □ suspension d'AMM du Pulosuryl □

Le Pulosuryl® est un de ces médicaments qui font partie de ce que l'on pourrait appeler le paysage poétique de la pharmacopée française. Il contient de l'extrait hydro-alcoolique de piloselle et de l'extrait aqueux de *Phyllanthus niruri*, « traditionnellement utilisé pour favoriser l'élimination rénale d'eau » (sic). En 2002 et au début de 2003, deux cas d'insuffisance rénale graves avaient été signalés en France, chez des femmes consommant des quantités importantes de Pulosuryl® (pour maigrir). Un nouveau cas récent d'atteinte rénale et coma a conduit l'Agence des produits de santé à suspendre l'AMM. Après la survenue des deux premiers cas, l'hypothèse évoquée était celle de la toxicité rénale de l'un des excipients, l'éther monoéthylique de diéthylène glycol. Le laboratoire fabricant, en accord avec l'Agence des produits de santé avait donc en mars 2003 décidé de mettre au point une nouvelle formulation et, en attendant, de mettre dans les boîtes une feuille d'information pour que les consommateurs ne dépassent pas la posologie recommandée. La survenue du troisième cas a conduit l'Agence à suspendre l'AMM, dans l'attente d'une nouvelle formulation. F.H.

### . Buprénorphine □ pour un bon usage

Depuis sa commercialisation en 1996, la buprénorphine (Subutex®) a permis une prise en charge à large échelle des sujets dépendants des opiacés et une diminution importante du nombre de décès par overdose, tout en réduisant la consommation de l'héroïne et d'améliorer l'insertion professionnelle, les conditions de vie et l'accès aux soins des toxicomanes. Environ 80 000 personnes sont actuellement traitées en France par ce médicament.

Cependant, cette large utilisation a également des revers, bien connus □ abus, usage détourné, etc.

- l'injection intraveineuse de buprénorphine concerne dans certaines études, jusqu'à 30% des sujets traités. La présence de certains excipients dans le comprimé peut entraîner des complications locales (nécroses, thromboses veineuses). Par ailleurs, l'injection intraveineuse expose à un risque infectieux important (abcès, phlegmons, virus, candidoses, etc.)

- l'association de la buprénorphine à d'autres produits psycho-actifs, notamment l'alcool et les benzodiazépines, concerne jusqu'à 40% des sujets. Elle majore les risques de surdosage et la survenue de dépression respiratoire, en particulier par voie intraveineuse,

- des atteintes hépatiques cytolytiques (environ 1 cas pour 3000 sujets traités), d'évolution le plus souvent favorable, peuvent survenir dans les conditions normales d'utilisation. Elles peuvent cependant être graves, voire mortelles, en particulier lors de l'utilisation par voie intraveineuse

- un marché parallèle existe □ trafic de rue, revente, troc.

Pour éviter ces dérives, l'Agence des produits de santé rappelle les recommandations qui figurent dans la monographie du médicament. De plus, afin de limiter l'usage détourné de ce médicament, l'Agence des produits de santé conseille de contacter:

- avec l'accord du patient, un pharmacien référent et préciser son nom sur l'ordonnance sécurisée. Si cela n'a pas été fait, le pharmacien prendra contact avec le prescripteur et en informera le patient.

- le médecin-conseil de la sécurité sociale si nécessaire.

F.H.

Les communiqués de presse ou lettres sur certains des sujets traités dans ce numéro sont disponibles sur le site de l'Agence des produits de santé ([www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr))

Infos est désormais sur le site web du département de pharmacologie: [www.pharmacologie.u-bordeaux2.fr](http://www.pharmacologie.u-bordeaux2.fr). Si vous souhaitez recevoir un message vous avertissant de la mise en ligne, envoyez un message, en précisant vos coordonnées professionnelles à [pharmacovigilance@pharmaco.u-bordeaux2.fr](mailto:pharmacovigilance@pharmaco.u-bordeaux2.fr)

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 57 62 84

Hôpital Pellegrin - 33076 Bordeaux Cedex - télécopie : 05 57 57 46 60