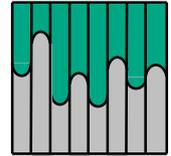




INFOS



Numéro 65 – avril 2004

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

• La sage-femme et la prescription du nouveau

L'arrêté du 23 février 2004 a un peu dépoussiéré la liste des médicaments que peut prescrire la sage-femme, que nous avons déjà eu l'occasion d'évoquer. Cette actualisation n'était pas du luxe. Il faut dire que la précédente liste datait de plus de vingt ans. La grande nouveauté est la possibilité désormais pour une sage-femme de prescrire du paracétamol, par voie orale ou injectable (chez le nouveau-né, voie orale uniquement) un scoop attendu. Parmi les autres nouveautés l'autorisation de prescrire une contraception d'urgence (sachant qu'une des spécialités ayant cette indication, le Norlevo®, la plus utilisée, est en vente sans ordonnance) et une contraception *post-partum* à la sortie de la maternité (non renouvelable). Modernisation aussi de la présentation des médicaments pouvant être prescrits : au lieu d'une liste de spécialités (parfois limitative) pouvant être prescrites au sein d'une classe thérapeutique, c'est maintenant l'ensemble d'une classe qui peut être prescrite. Par ailleurs, l'autre nouveauté est le renouvellement possible de la prescription faite par un médecin de bêta2-mimétiques et de nicardipine. On ne peut qu'être perplexe pour la nicardipine : si c'est pour une prescription comme antihypertenseur, ce n'est sûrement pas le traitement de choix de l'hypertension artérielle chez la femme enceinte si c'est comme tocolytique, la nicardipine n'a pas officiellement l'indication.

Françoise Haramburu

• Oméprazole, génériques, coût et médias

Rarement l'expiration d'un brevet d'un médicament aura été autant médiatisée. Le passage dans le domaine public de l'oméprazole (Mopral®) a entraîné des articles dans la plupart des quotidiens et autres médias. Pourquoi un tel intérêt alors que généralement la fin de la protection par brevet passe plus ou moins inaperçue, sauf dans les journaux financiers. En 2002, le Mopral® était le premier médicament en France en termes de remboursement : 450 millions d'euros, tous régimes d'assurance maladie confondus. En 20 ans, de 1980 à 2000, le marché des antiulcéreux en France a été multiplié par plus de 5 (en euros constants). Est ce à dire que nous sommes un peuple d'ulcéreux ou qu'il y a quelque chose qui ne va plus très bien dans le prix du médicament.

Le Mopral® a une AMM en France depuis 1987 et a été commercialisé en 1989. Au fil du temps les indications (restreintes au départ), ont été élargies (éradication d'*H. pylori* en association à une antibiothérapie, traitement des lésions gastro-duodénales induites par les AINS lorsque leur poursuite est indispensable, traitement préventif des lésions gastro-duodénales chez les patients à risque, traitement d'entretien des ulcères gastro-duodénaux ayant résisté à un traitement d'entretien par antihistaminiques H2 chez des sujets non infectés par *H. pylori* ou chez qui l'éradication n'a pas été possible, traitement d'entretien des oesophagites par reflux gastro-oesophagien de stade III et IV) : la baisse du prix (- 30% environ, en euros bruts, depuis 1990) n'a probablement pas été proportionnelle au nombre de malades traités. Une des parades au passage

dans le domaine public de l'oméprazole est aussi le lancement, il y a plusieurs mois, d'un isomère de l'oméprazole, l'ésoméprazole (Inexium®) (en 2002, cette spécialité faisait partie des 100 premiers médicaments remboursés par la CANAM). L'arrivée des génériques de l'oméprazole (retardée de quelques jours pour des raisons administratives, au grand dam des médias qui ont fait plus ou moins un flop) représenterait pour le régime de la CNAMTS une économie d'environ 50 millions d'euros par an. Est ce vraiment suffisant? F.H.

• Thiomersal et vaccins

Un communiqué de presse de l'Agence européenne actualise les recommandations concernant le thiomersal, dérivé du mercure, utilisé comme conservateur dans certains vaccins. Des études épidémiologiques récentes auraient montré l'absence d'association entre vaccins contenant du thiomersal et troubles du développement psychomoteur (notamment troubles du langage et autisme). L'Agence européenne considère qu'un vaccin contenant du thiomersal y compris chez le nourrisson, a un rapport bénéfice / risque largement favorable. L'utilisation de thiomersal au cours des procédés de fabrication de certains vaccins est parfois nécessaire et il peut rester des traces dans le vaccin. Au total, la présence de thiomersal paraît moins problématique que cela n'avait été évoqué auparavant. Néanmoins, en accord avec la politique générale de réduction de l'exposition au mercure, l'Agence européenne recommande le développement de vaccins sans (ou avec le moins possible de) thiomersal ou d'autres dérivés mercuriels. La monographie et la notice des vaccins contenant du thiomersal devront clairement mentionner la présence de thiomersal, en raison du risque allergique F.H.

. Calcitonine : suppression de cinq indications

Dans le cadre de la ré-évaluation du rapport bénéfice/risque de la calcitonine injectable calcitonine par l'Agence européenne, cinq indications, pour lesquelles il n'y a pas de preuve suffisante d'efficacité ont été supprimées: prévention de l'ostéoporose postménopausique, algodystrophie, traitement de la douleur de l'ostéoporose, traitement de l'ostéoporose postménopausique, traitement de la douleur due à des métastases osseuses.

Trois indications ont été maintenues : prévention de la perte osseuse aiguë liée à une immobilisation, notamment chez les patients atteints de fractures ostéoporotiques récentes, traitement de la maladie de Paget, traitement des hypercalcémies d'origine maligne.

Par ailleurs, seuls les dosages à 50 et 100UI sont maintenus sur le marché.

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) ou de l'Agence européenne (www.emea.eu.int)

Infos est disponible sur le site web du département de pharmacologie: 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

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 46 58

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