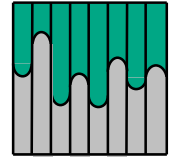




INFOS



Numéro 67– juin- juillet 2004

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

. Injection de rappel ☐ la phytothérapie n'est pas forcément une médecine douce ☐

À l'heure estivale où la presse féminine fait ses choux gras des produits amincissants, *Infos* s'y met également ☐ Non pour vanter les mérites de telle ou telle formule, bien au contraire. Bien que la plupart de ces produits n'ait pas le statut de médicament (certains ont cependant une «AMM-phyto☐»), nous avons eu ces derniers temps plusieurs questions et notifications d'effets indésirables. Notre attention s'est donc portée sur la composition de ces compléments «drainants, amincissants, tonifiants, brûleurs de calories, etc.☐. Compte tenu de la multitude de produits disponibles, il est difficile de retranscrire dans leur totalité les soupes de plantes rencontrées, mais en voici l'essence☐ queue de cerise, reine des prés, divers thés, guarana, kola, pissenlit, pensée sauvage, etc. On peut s'interroger sur l'intérêt de ces produits et sur la prise quotidienne de cocktails de plantes, à visée diurétique essentiellement, au moment où l'on essaie de parer aux incidents en cas de vague de chaleur☐

C'est donc l'occasion de rappeler une fois de plus que phytothérapie n'est pas synonyme d'innocuité en se remémorant les tristement célèbres épisodes de néphropathies dues à l'aristoloche, d'accidents cardiovasculaires induits par l'ephedra, d'atteintes hépatiques sous kava, etc. À ne pas oublier non plus, les possibles interactions plantes - médicaments☐ millepertuis, réglisse, ginseng, etc.

Anne Larivière

. Chaleur et conservation des médicaments

En même temps que les recommandations sur les traitements médicamenteux en cas de canicule (voir *Infos* n°66, mai 2004), une mise au point sur les conditions de conservation a été diffusée par l'Agence des produits de santé. Il existe trois catégories de médicaments☐

- ceux qui doivent être conservés entre +2 et +8 °C☐ ils ne posent pas de problème particulier puisqu'ils sont stockés dans des réfrigérateurs ou des chambres froides. En cas de température extérieure élevée, il faut les utiliser assez rapidement une fois sortis du réfrigérateur

- ceux à conserver à une température inférieure à 25 ou 30°C☐ le dépassement ponctuel (quelques jours à quelques semaines) de la température recommandée n'a pas de conséquence sur la stabilité ou la qualité de ces médicaments, dans des conditions normales de stockage. (En effet, les études de stabilité ont montré qu'après conservation pendant plusieurs semaines à une température constante de 40°C, il n'y a pas de dégradation du médicament.)

- ceux sans mention spécifique, c'est à dire devant être conservés à température ambiante☐ il n'y a pas de problème particulier de conservation, dans des conditions normales de stockage. (Les études de stabilité ont montré qu'après conservation pendant 6 mois à 40°C, il n'y a pas de dégradation du médicament.)

Ceci étant, certaines formes pharmaceutiques (suppositoires, ovules, crèmes, etc.) sont sensibles à la chaleur. Il est dans ce cas facile de juger du maintien de la qualité après exposition à la chaleur puisque c'est l'aspect extérieur qui indiquera la stabilité de ces médicaments.

Stockage, conservation ou transport de médicaments dans des voitures ou des véhicules sanitaires d'urgence☐

- les médicaments à conserver entre +2 et +8° C doivent être transportés en respectant la chaîne du froid (emballage isotherme réfrigéré),

- les médicaments à conserver à une température inférieure à 25 ou à 30°C et ceux à conserver à température ambiante ne doivent pas être exposés trop longtemps à des températures élevées telles que celles fréquemment relevées dans les coffres ou les habitacles de voitures exposées en plein soleil. Il est conseillé, par mesure de prudence, de les transporter dans un emballage isotherme non réfrigéré. S'il n'est pas possible de garantir leur conservation dans des conditions optimales, il faut remplacer régulièrement ces médicaments.

Françoise Haramburu

. Attention aux AINS chez l'enfant au cours de la varicelle

Plusieurs cas de chocs et de complications infectieuses cutanées et sous-cutanées graves (abcès, cellulite, fasciite nécrosante, nécrose cutanée, pyodermite gangréneuse, etc.) ont été notifiés chez des enfants atteints de varicelle et recevant des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Même s'il est difficile de démontrer un lien causal, l'Afssaps recommande en cas de varicelle (ou de suspicion de varicelle) de traiter la fièvre et/ou la douleur par paracétamol en première intention chez l'enfant, associé aux moyens physiques habituels (déshabillage, bains, enveloppement humide, hydratation). Il est rappelé que l'aspirine ne doit pas être administrée sans avis médical, en raison du risque de survenue d'un syndrome de Reye, rarissime mais très grave. Une fièvre résistante doit motiver un avis médical pour adaptation du traitement.

Ce qui est vrai pour la varicelle est aussi probablement vrai d'une façon générale chez l'enfant. Dommage que la publicité à outrance faite pour l'ibuprofène en ait fait un médicament complètement banalisé, alors qu'il ne devrait probablement être utilisé en pédiatrie qu'en deuxième intention.

F.H.

Choo PW et al Ann Epidemiol 1997;7:440-5; Zerr DM et al Pediatrics 1999;103:783-90; Lesko M et al Pediatrics 2001;107:1108-15

. Une statine (rosuvastatine) reste une statine

Après la survenue de plusieurs cas de rhabdomyolyse sous rosuvastatine (Crestor®), l'Agence des produits de santé renforce les recommandations pour l'utilisation de ce médicament : la posologie initiale ne doit pas dépasser 10mg/24h, même en relais d'une autre statine. Un délai de 4 semaines doit être respecté avant toute augmentation de posologie : la posologie peut ensuite être augmentée à 20mg/24h si nécessaire. La posologie de 40 mg/24h ne pourra être envisagée, après avis d'un spécialiste, que chez des sujets ayant une hypercholestérolémie sévère avec risque cardiovasculaire élevé (en particulier, hypercholestérolémie familiale).

La posologie de 40 mg est contre-indiquée en cas d'insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine < 60 ml/min), d'hypothyroïdie, d'antécédents personnels ou familiaux de maladies musculaires génétiques ou d'atteintes musculaires avec une autre statine ou un fibraté, de consommation excessive d'alcool, d'association aux fibrates et chez les sujets d'origine japonaise ou chinoise.

Rappelons par ailleurs que la rosuvastatine n'est remboursée que dans le traitement en deuxième intention, c'est-à-dire pour les patients n'ayant pas atteint les objectifs de réduction du LDL-C malgré un traitement bien suivi à la posologie maximale tolérée d'une autre statine. Le remboursement n'intervient que si la posologie ne dépasse pas 20 mg/24h, sauf pour les hypercholestérolémies familiales homozygotes.

F.H.

. Rupture de stock de vaccin DTP

Depuis plusieurs mois, des difficultés de fabrication du vaccin DTP (diphtérie, tétanos, polio) ont amené les autorités sanitaires à autoriser l'utilisation du vaccin Revaxis®, en rappel, chez l'enfant à partir de 6 ans. (Chez le nourrisson, le calendrier vaccinal prévoit l'utilisation d'un vaccin penta- ou hexavalent.) Le Revaxis® (diphtérie à dose réduite, tétanos, polio) n'était jusque là autorisé qu'à partir de 18 ans. Les difficultés de fabrication du DTP sont dues à la valence diphtérie, pour laquelle les taux d'anticorps obtenus lors des études animales sont insuffisants. Ces études animales sont systématiques pour chaque lot de vaccin fabriqué et conditionnent la commercialisation. Les vaccins tétravalents, pentavalents ou plus ne sont pas concernés, car ils sont adsorbés sur hydroxyde d'aluminium, contrairement au vaccin DTP. L'Afssaps a également demandé au fabricant de mettre à disposition si nécessaire le vaccin bivalent DT et le vaccin polio monovalent. L'inscription au remboursement du Revaxis® pour l'enfant est en cours.

F.H.

. Hexafluorure de soufre (SonoVue®) : restriction d'indication

Après la survenue de plusieurs cas d'effets allergiques ou cardiaques graves (hypotension sévère, bradycardie, arrêt cardiaque, infarctus du myocarde), dont trois d'évolution mortelle, les indications du SonoVue® ont été limitées à l'imagerie non cardiaque. Ce médicament est contre-indiqué chez les malades ayant une maladie coronaire, un infarctus du myocarde, une insuffisance cardiaque aiguë, une insuffisance cardiaque de stades III et IV, de troubles du rythme graves, d'endocardite aiguë et ceux ayant une prothèse valvulaire. Une surveillance médicale est nécessaire pendant l'examen et au moins 30mn après.

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)

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