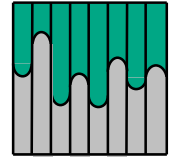




INFOS



Numéro 68 – août 2004

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

. Simvastatine en vente libre ... en Angleterre

Voilà bien le *scoop* de l'été ! L'Agence anglaise du médicament a autorisé la vente sans ordonnance de simvastatine. Il s'agit d'un dosage à 10mg, avec un nom de spécialité différent : Zocor Heart-Pro®. Cette spécialité est destinée au sujet « à risque modéré de pathologie cardiaque », défini par un risque de 10 à 15% de présenter une pathologie aiguë cardiaque au cours des 10 années suivantes, c'est à dire :

- . aux hommes de plus de 55 ans
- . aux hommes de plus de 45 ans et aux femmes de plus de 55 ans qui ont un excès pondéral, qui fument, ont des antécédents familiaux de pathologie cardiaque ou originaires du Sud de l'Asie.

Aucune obligation de dosage des lipides à faire avant la vente par le pharmacien : ce dernier devra poser quelques questions et soumettre l'acheteur à quelques « tests ». Prix de vente : £12,99 pour 28 jours de traitement.

Cela représente, compte tenu des indications, un marché colossal pour le fabricant et des économies pour le système de santé anglais (pas de remboursement). Amusant de constater que chez le fumeur, au lieu de lui conseiller l'arrêt du tabac (ce qui, outre les effets bénéfiques sur sa santé de l'arrêt du tabac, lui permettrait de faire des économies), on va maintenant conseiller de prendre un médicament tout en continuant de fumer ... Drôle de logique !

Françoise Haramburu

. Infiximab et prévention de la tuberculose : nouvelles recommandations

À la suite de la survenue, aux Etats-Unis, de cas graves d'hépatites, dont certains d'évolution fatale, chez des malades traités par l'association rifampicine-pyrazinamide, l'Agence des produits de santé a revu les recommandations pour la prise en charge de la tuberculose latente chez les malades traités par infliximab :

- l'association rifampicine-pyrazinamide est à éviter, en raison de sa toxicité hépatique potentielle, tout particulièrement chez les malades ayant une hépatopathie, un alcoolisme ou ceux recevant un autre traitement hépatotoxique ; elle est maintenant réservée aux seuls cas de contre-indication à l'isoniazide ou en cas de souches résistantes à l'isoniazide.

- les deux autres schémas thérapeutiques proposés ne sont pas modifiés :

- . rifampicine (Rifadine®) en une seule prise + isoniazide (Rimifon®) ou Rifinah® (rifampicine + isoniazide) en une seule prise, pendant 3 mois.

- . isoniazide seul (Rimifon®) pendant 9 mois, en cas de toxicité ou chez les sujets très âgés ou cirrhotiques.

F.H.

. Décret sur la rétrocession

Ce décret, en préparation depuis plusieurs mois, est enfin paru en juin 2004. Il modifie le régime des médicaments à prescription restreinte et organise la « rétrocession », c'est à dire la

vente de médicaments au public par les pharmacies hospitalières. L'un des buts de ce décret est de simplifier la vie des malades. L'un des grands changements est de dissocier prescription et dispensation hospitalières □ un médicament à prescription restreinte pourra éventuellement n'être prescrit que par un médecin hospitalier mais acheté en ville. Cela devrait dans les mois qui viennent changer pas mal de choses, en fonction des médicaments qui seront inscrits ou pas sur la liste de rétrocession (la liste définitive devrait être disponible avant la fin de l'année).

Les médicaments à prescription restreinte sont désormais classés, lors de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), de l'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) ou de l'autorisation d'importation (AI) en 5 catégories □

. *médicaments réservés à l'usage hospitalier*. C'est la classique «*réserve hospitalière*». Le classement dans cette catégorie est justifié par des contraintes techniques d'utilisation ou la nécessité d'une hospitalisation pour garantir la sécurité d'utilisation. Ces médicaments ne peuvent être prescrits, dispensés et administrés qu'au cours d'une hospitalisation. Ils ne peuvent pas être «*retrocédés*» par les pharmacies hospitalières.

. *médicaments à prescription hospitalière*. Il s'agit d'une nouvelle catégorie, qui n'existait pas jusque là. Cette catégorie comprend des médicaments nécessitant un diagnostic et un suivi dans un hôpital «*disposant de moyens adaptés*» en raison de leurs propriétés pharmacologiques, du degré d'innovation ou pour un autre motif de santé publique.

. *médicaments à prescription initiale hospitalière* □ dans cette catégorie figurent les médicaments nécessitant un diagnostic dans un hôpital disposant de moyens adaptés. L'AMM peut fixer un délai de validité de cette prescription initiale (annuelle, par exemple) □ en l'absence de délai, tout médecin peut renouveler la prescription.

. *médicaments à prescription réservée à certains spécialistes* □ il s'agit d'une catégorie concernant les médicaments nouveaux, difficiles à manier ou indiqués dans des pathologies complexes et difficiles à diagnostiquer. L'AMM peut préciser s'il s'agit d'une prescription initiale ou non (dans le premier cas, l'ordonnance peut être renouvelée par tout médecin). Un délai de validité de prescription initiale peut être fixé par l'AMM (annuelle, par exemple)

. *médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement* □ cette catégorie correspond à des médicaments pour lesquels existent des effets indésirables graves. L'AMM peut prévoir la mention sur l'ordonnance de la date de réalisation d'examens complémentaire ou une information sur les risques, la remise d'un support d'information ou de suivi.

Un médicament peut être classé dans plusieurs catégories □ par exemple, un médicament à prescription hospitalière peut être aussi un médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

La plupart des médicaments seront disponibles en pharmacie d'officine, sauf ceux réservés à l'usage hospitalier. Pour certains médicaments inscrits sur la liste de rétrocession, un double circuit de vente, hôpital et ville, a été prévu. Les semaines qui viennent nécessiteront un gros travail de l'administration □ précision des conditions de prescription, de délivrance et des modalités de remboursement.

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