



. Hydroxyzine injectable ☐ plus qu'une seule voie

Depuis janvier 2005, l'hydroxyzine injectable, antihistaminique H1, ne peut plus être administrée que par voie intramusculaire. L'utilisation de la voie intraveineuse n'est plus autorisée, en raison d'un risque de thrombophlébite ou de nécrose tissulaire. (La voie intraveineuse était jusque là tolérée.) Les autres voies d'administration, parfois utilisées, notamment sous-cutanée, sont évidemment en dehors du cadre de l'AMM. Ce changement important (compte tenu de la large utilisation de la voie IV pour ce médicament) n'a pas été annoncé (nous l'avons découvert par hasard, lors d'une question posée sur ce médicament ☐) Une lettre aux médecins et pharmaciens aurait aidé ce médicament à rester sur la bonne voie ☐

Pernelle Noize

. Coup de pompe pour les immunostimulants !

Les médicaments « ☐ visée immunostimulante ☐ (Biostim®, Imocur®, Imudon®, I.R.S. 119®, Ribomunyl®) étaient proposés dans le « ☐ traitement d'appoint des affections de la sphère buccale ☐ pour Imudon® et le « ☐ traitement prophylactique des infections récidivantes de la sphère ORL ☐ (souvent virales, paradoxalement ☐) pour les autres. Une réévaluation du rapport bénéfice/risque, jugé défavorable, a conduit l'Agence des produits de santé à suspendre l'AMM ☐ le retrait du marché aura lieu à partir du 24 octobre. Sur le plan du bénéfice, l'efficacité a été jugée insuffisante (la majorité des études étaient anciennes ☐ quant aux études plus récentes, elles présentaient des faiblesses méthodologiques sans apporter d'élément convaincant en termes de bénéfice). Sur le plan du risque, de nombreux effets indésirables, souvent graves ont été notifiés et avaient conduit à la modification des monographies des différentes spécialités en 2003. Il s'agit essentiellement de réactions cutanées, allergiques (urticaire, choc, bronchospasme), mais aussi d'effets digestifs, ORL et généraux (fièvre). La commission nationale de pharmacovigilance avait alors demandé que le bénéfice soit ré évalué.

Amélie Daveluy

. Retrait de l'association paracétamol / dextropropoxyphène au Royaume Uni et en Suède ☐ qu'en est-il en France ☐

Nous avons déjà parlé du retrait programmé du marché de l'association paracétamol/dextropropoxyphène au Royaume Uni (voir *Infos*, n°74). Depuis, la Suède a également annoncé la suspension d'AMM de cette association après le recensement de 200 décès par an lors d'intoxications aiguës.

Les données des Centres antipoison français ont été analysées et ne retrouvent que quelques cas par an de décès par intoxication. Au moins deux facteurs, en France, peuvent expliquer cette différence ☐ pour les médicaments contenant du paracétamol, la quantité totale ne peut excéder 8g par boîte ☐ ce qui, de fait, limite également la quantité de dextropropoxyphène) ; par ailleurs, l'utilisation de paracétamol et/ou propoxyphène n'est pas en France traditionnellement utilisée dans les tentatives de suicides, contrairement à ce qui se passe dans les pays anglo-saxons. *Statu quo* donc en France.

A.D.

. Étiquetage des ampoules de morphine

L'harmonisation de l'étiquetage des ampoules de morphine (voir *Infos* n°69, septembre 2004), est désormais en vigueur. Il semble y avoir eu quelques couacs à la mise en route (co-existence dans certains hôpitaux des stocks anciens et nouveaux, sans heureusement qu'il y ait eu d'accident). Le nouvel étiquetage n'est plus exprimé en pourcentage mais en milligrammes, ce qui est quand beaucoup plus simple - et moins à risque ☐ pour calculer une posologie. Progressivement, cette mesure devrait être étendue à toutes les ampoules injectables.

Françoise Haramburu

. Suspension de l'AMM de l'Hexavac®

L'Agence européenne a suspendu l'autorisation de mise sur le marché du vaccin Hexavac®, en raison d'une immunogénéicité insuffisante, qui pourrait entraîner une protection insuffisante à long terme contre l'hépatite B. Pour les enfants n'ayant pas terminé le schéma vaccinal complet avec ce vaccin, la vaccination doit être poursuivie soit avec un vaccin pentavalent (DTCa-P-Hib) et un vaccin contre l'hépatite B, soit avec un autre vaccin hexavalent. Pour les enfants ayant reçu un schéma vaccinal complet avec ce vaccin, il n'y a aucune mesure immédiate à prendre. Un groupe de travail a été mis en place par l'Agence des produits de santé, pour définir si un rappel ultérieur sera nécessaire. La protection par ce vaccin pour les autres valences, diphtérie, tétanos, coqueluche, poliomyélite et infections invasives à *Haemophilus influenzae* type b (Hib) n'est pas remise en cause.

F.H.

. Histamine et explorations fonctionnelles respiratoires

L'Agence des produits de santé rappelle que les solutions aqueuses d'histamine qui pourraient être actuellement commercialisées n'ont à ce jour en France aucune autorisation, n'ont pas été évaluées et n'ont fait l'objet d'aucun contrôle de qualité. Elles ne doivent donc pas être utilisées pour les tests de provocation bronchique.

F.H.

. Tolcapone, le retour...

Déjà annoncée dans ces colonnes, la remise sur le marché de la tolcapone (Tasmar®) est effective. La prescription est désormais réservée aux neurologues. L'indication est la maladie de Parkinson, en deuxième intention, après échec ou intolérance aux autres inhibiteurs de la COMT. Les transaminases doivent être surveillées (avant traitement, tous les 15 jours la première année, une fois par mois les 6 mois suivants, puis tous les deux mois par la suite). Toute anomalie des transaminases (au-dessus de la limite supérieure de la normale) ou l'apparition de signes cliniques d'insuffisance hépatique impose l'arrêt immédiat du traitement.

F.H.

. Ventes de médicaments aux officines et aux hôpitaux en France, 1993 - 2003

L'Agence des produits de santé a mis en ligne sur son site l'analyse des ventes de médicaments en ville et à l'hôpital. Les données présentées sont issues des déclarations de vente faites par les industriels à l'Agence pour le calcul de la taxe sur les ventes. Même si ce sont des chiffres globaux (ventes annuelles), ces données sont intéressantes car elles incluent les ventes aux hôpitaux et cliniques, contrairement aux données actuelles de l'Assurance maladie. Les données sont présentées en chiffre d'affaires et en nombre de boîtes vendues. Il s'agit de la 5e édition de données sur les ventes. Pour la première fois, les données sont exprimées en dose définie journalière (*defined daily dose*), mode de calcul préconisé par l'OMS, ayant des limites, mais qui a au moins le mérite d'exister et d'être utilisé dans de nombreux pays.

Un document incontournable pour qui s'intéresse aux ventes de médicaments.

F.H.

. Retrait de l'AMM de l'association almitrine – raubasine

L'association almitrine-raubasine (Duxil®), vasodilatateur, n'était plus sur le marché depuis janvier 2005. L'Afssaps a retiré l'AMM en raison d'un rapport bénéfice/risque défavorable. Efficacité insuffisante d'un côté, risque de neuropathie périphérique de l'autre, souvent accompagné d'amaigrissement important. Cette décision ne concerne pas l'autre spécialité contenant de l'almitrine (Vectarion®), ayant une indication très différente, l'insuffisance respiratoire avec hypoxémie due à une bronchite chronique obstructive.

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 le recevoir par e-mail, envoyez un message, en précisant vos coordonnées professionnelles à pharmacovigilance@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 – CHU - 33076 Bordeaux Cedex - télécopie : 05 57 57 46 60