



. Durée de conservation d'un flacon de solution buvable après ouverture : l'exemple étonnant du paracétamol

Sur la boîte d'un flacon de Doliprane®2,4% sans sucre, il est demandé de bien noter la date d'ouverture du flacon. Il s'agit là d'une recommandation bien légitime pour un médicament qui, après ouverture du flacon, est à risque de contamination bactérienne et de diminution d'efficacité... sauf que nulle part, que ce soit sur la notice, le flacon, l'emballage carton, ni même le dictionnaire Vidal®, on ne retrouve la durée de conservation après ouverture du flacon !!! Doit-on considérer la date de péremption comme date limite ? Doit-on jeter le flacon dès la fin du traitement ? après un mois ? 6 mois ?

Nous avons donc appelé les trois laboratoires commercialisant du paracétamol en solution buvable pour avoir une réponse à cette intéressante question. La durée de conservation de Doliprane®2,4% sans sucre serait de 1 mois après ouverture ; celle de Dolko® solution buvable, de 15 jours après ouverture et celle d'Effergal® 3% pédiatrique, de 6 mois après ouverture.

Les durées de conservation sont donc bien différentes d'une spécialité à l'autre, parfois très courtes et pourtant, aucune information n'est apportée sur ce sujet. S'il est possible de s'apercevoir que la solution n'est plus stable (odeur, couleur, aspect différents - quoique, pour une fièvre en plein milieu de nuit, on puisse douter de l'acuité des sens de certains parents), il est tout de même impensable de ne pas avertir d'un risque éventuel de diminution d'efficacité d'un médicament passé un certain délai après ouverture du flacon !

Amélie Daveluy

. Pilule du lendemain et IVG

Utilisée depuis les années 70, la pilule du lendemain est désormais disponible dans de nombreux pays, le plus souvent en vente sans ordonnance. Un éditorial paru il y a quelques mois¹, pose la question de son efficacité et de son utilité. En effet, la mise à disposition large de la pilule du lendemain laissait supposer que le nombre d'IVG diminuerait. Dans les pays où elle est disponible, le recours à la pilule du lendemain augmente. Par exemple, au Royaume Uni, son utilisation chez des femmes consultant pour IVG est passée de 1% en 1984, à 6% en 1996 et 12% en 2002 (ne pas conclure de ces chiffres que c'est inefficace, puisqu'il s'agit d'utilisation passée, pas forcément juste avant la demande d'IVG). Malgré cette augmentation, le nombre d'IVG au Royaume Uni n'a pas diminué mais augmenté, passant de 11 pour 1000 femmes de 15 à 45 ans en 1984 à 17,8 pour 1000 en 2004. Le même phénomène existe en Suède. En France, le nombre d'IVG est également très stable malgré un accès facile à la pilule du lendemain (vente en pharmacie sans ordonnance). Certaines recommandations (non officielles en France) d'avoir toujours sous la main une pilule du lendemain semblent peu influencer le nombre de grossesses non désirées. Au total, la pilule du lendemain est probablement efficace (bien que non étudiée vs placebo pour des raisons évidentes !), sans doute utile, mais ce sont probablement ses conditions d'utilisation qui ne sont pas optimales. Elle ne peut en tout cas sûrement pas remplacer une contraception.

1. Glasier A. *BMJ* 2006;333: 560-1

. Mifépristone, re-évaluation par l'Agence européenne

À la demande de l'Agence française des produits de santé, une harmonisation de l'utilisation de la mifépristone en Europe a été faite. La posologie de mifépristone reste inchangée (600mg de mifépristone, suivie 36 à 48h plus tard de 400µg de misoprostol). Mais la possibilité d'interruption volontaire de grossesse (IVG) médicamenteuse au-delà de 49 jours et jusqu'à 63 jours a été introduite : mifépristone associée à une autre prostaglandine, le géméprost, 1mg par voie vaginale. L'Agence des produits de santé rappelle que la mifépristone et surtout la prostaglandine doivent être utilisées conformément aux recommandations. F.H.

. Voie intrathécale : risque mortel avec les vinca-alcaloïdes

La toxicité neurologique des alcaloïdes de la pervenche est bien connue depuis longtemps. Mais des cas d'administrations par erreur par voie intrathécale surviennent toujours... De 2000 à 2006, sept cas (tous mortels) ont été notifiés à la pharmacovigilance française. On peut d'ailleurs malheureusement supposer que ce chiffre est loin de la réalité, tous les cas survenus n'ayant probablement pas été notifiés. Le directeur général de l'Agence des produits de santé a envoyé une lettre dans tous les hôpitaux publics et privés pour rappeler la contre-indication de la voie intrathécale et les précautions destinées à éviter ces erreurs. F.H.

. Contre-façons de médicaments

La contre-façon de médicaments n'est pas une nouveauté, mais les pays "riches" étaient, jusqu'à peu, relativement épargnés en raison de nombreux contrôles des autorités sanitaires. Depuis trois ans, les médicaments contrefaits ont fait une nette percée en Europe et récemment ont même été retrouvés dans les circuits officiels de distribution du médicament, notamment aux Pays Bas, en République tchèque et au Royaume Uni (voir *Infos* n°93, février 2007). En 2006, entre février et mars, les douanes françaises ont saisi plus de 360 000 comprimés de faux Viagra®, ce qui laisse imaginer les quantités contrefaites qui pourraient circuler. Internet participe évidemment beaucoup à la diffusion des contre-façons : plus de la moitié des médicaments proposés à la vente sur des sites Internet seraient contrefaits. Les médicaments ne sont pas les seuls "produits de santé" concernés : des contre-façons de lentilles de contact ont par exemple déjà été retrouvées en France. L'Agence des produits de santé et le conseil de l'ordre des pharmaciens ont conjointement rédigé un guide destiné aux pharmaciens, ainsi qu'une plaquette pour le public. F.H.

Quelques informations en vrac (voir site Afssaps)

. **Thesaurus des interactions médicamenteuses** : la mise à jour, très attendue, est enfin parue. Elle est téléchargeable à l'adresse : afssaps.sante.fr/html/10/iam/indiam.htm

. **Ventes de médicaments en ville et à l'hôpital** : la dernière édition vient de sortir.

. **Crèmes solaires** : un dépliant très pratique a été diffusé par l'Agence des produits de santé, après l'harmonisation des mentions, permettant de savoir en fonction du type de peau et des conditions d'exposition solaire quelle crème choisir.

. **Plan canicule** : en attendant soleil et chaleur, le plan canicule a été réactivé ; penser aussi à ajuster les posologies ou arrêter certains médicaments en cas de canicule (mais pour l'instant, pas de canicule en vue !)

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