



Rappel : Concours "Tous à vos plumes" pour le 100e numéro d'*Infos*.
Date limite d'envoi des textes : 20 septembre 2007

. Toujours des syndromes extrapyramidaux au métoclopramide chez l'enfant

Ce n'est certes pas un scoop : des syndromes extrapyramidaux continuent de survenir chez l'enfant, lors de surdosages accidentels en métoclopramide (Primpéran®), qui, rappelons le, est un neuroleptique. Soit les parents utilisent une forme adulte disponible dans l'armoire à pharmacie familiale (le dernier cas signalé à Bordeaux est un suppositoire coupé en deux !), soit il y a prescription d'une forme non adaptée à l'enfant.

C'est vraiment désolant de voir que ces effets, connus depuis très longtemps, parfaitement explicables (et donc évitables), continuent de survenir, générant des consultations en urgence, beaucoup d'inquiétude pour les familles, beaucoup d'inconfort pour les enfants, des traitements correcteurs pouvant eux-mêmes générer des effets indésirables, etc. Même si les syndromes extrapyramidaux ont une évolution favorable, il s'agit d'effets particulièrement spectaculaires et d'apparence inquiétante.

À la demande de l'Agence des produits de santé, une lettre de rappel a été envoyée par le fabricant aux médecins généralistes, pédiatres, gastro-entérologues et pharmaciens, pour rappeler que :

- seule la forme 2,6mg/mL Enfants et Nourrissons solution buvable est autorisée chez l'enfant (sauf en cas de chimiothérapie anticancéreuse)
- la posologie par prise est de 0,1mg/kg (soit 1 goutte/kg), la posologie maximale est de 0,4 mg/kg/24h (IV gouttes/kg) à répartir dans la journée
- l'intervalle entre deux prises doit être de 6h, même en cas de vomissement partiel du médicament.

Le métoclopramide est inscrit sur liste I et ne peut donc être renouvelé sans prescription médicale. N'oublions pas qu'il ne s'agit que d'un traitement symptomatique, pas forcément indispensable et qui ne dispense en aucun cas de la réhydratation.

Françoise Haramburu

. Pharmacovigilance en France

Le rapport d'activité 2006 de l'Agence des produits de santé, paru le mois dernier, présente de très nombreux chiffres sur l'activité de l'Agence dans divers domaines. En 2006, il y a eu deux suspension d'AMM ou arrêt de commercialisation pour des raisons de pharmacovigilance (*versus* 3 en 2005), 26 dossiers examinés par la Commission nationale de pharmacovigilance (*vs* 27 en 2005), 20 648 cas d'effets indésirables notifiés aux centres régionaux de pharmacovigilance et enregistrés dans la base de données nationale, dont 10472 effets graves (50,7%). Ces effets sont majoritairement notifiés par des médecins (86%, dont seulement 2% de généralistes) ; les pharmaciens sont à l'origine de 11% des notifications, les 3% restants étant dans la catégorie "autres" (infirmiers, dentistes, etc.).

Les effets "remontant" par le canal industriel représentent 18 093 fiches d'effets indésirables (*vs* 18 274 en 2005, ce qui correspondait en fait pour l'année 2005 à 7848 cas, après exclusion des doublons et des suivis (données consolidées non disponibles pour 2006).

F.H.

. Produits de contraste gadolinés, suite

Après l'Omniscan® (voir *Infos* n° 93, février 2007), le Magnevist® (gadopentate diméglumine) a également été mis en cause dans la survenue de fibrose systémique néphrogénique : une contre-indication a été ajoutée, comme pour l'Omniscan®, chez les malades ayant une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 mL/min/1,73m²). Ces deux spécialités sont utilisées pour les IRM.

F.H.

. Risque de diffusion de la toxine botulinique

La toxine botulinique peut diffuser à distance du site d'injection et entraîner des effets graves, rares,

parfois mortels : faiblesse musculaire massive, dysphagie, pneumopathie d'inhalation. Les malades ayant une atteinte neurologique préexistante ou des troubles de la déglutition sont plus à risque. Par ailleurs, l'Agence des produits de santé rappelle que les quatre spécialités sur le marché (Botox®, Dysport®, NeuroBloc®, Vistabel®) ne sont pas équivalentes en termes de dosage en unités de toxine botulique et les posologies ne sont pas interchangeables d'une spécialité à l'autre. Les trois premières sont en réserve hospitalière, seule la dernière est autorisée dans les indications esthétiques. Rappelons que la toxine botulinique fait partie des poisons les plus violents connus. F.H.

. Surdosage mortel en lopinavir / ritonavir chez l'enfant

A la suite d'un surdosage mortel chez un nourrisson de 44 jours, prématuré (né à 30 semaines de grossesse) et infecté par le VIH, ayant reçu l'association d'antiprotéases lopinavir / ritonavir (Kaletra®) (6,5 mL de solution buvable), le fabricant a envoyé, à la demande de l'Agence des produits de santé, une lettre d'information rappelant que la forme solution buvable de ce médicament est contre-indiquée avant 2 ans et que la posologie chez l'enfant est calculée en fonction de la surface corporelle. (Les recommandations posologiques mentionnent aussi des surfaces corporelles très inférieures à celles d'un enfant de 2 ans, ce qui, évidemment, n'incite pas au respect de la contre-indication chez les nourrissons de moins de 2 ans !)

Aux toutes dernières nouvelles, l'étiquetage ne serait pas clair et il y aurait confusion possible entre la dose par mL et la dose par flacon F.H.

. Corticoïde retard intravitréen et toxicité oculaire

Des injections de triamcinolone retard (Kénacort®) en intravitréen peuvent entraîner des effets graves au niveau de l'œil : endophtalmie, inflammation oculaire, augmentation de la pression intraoculaire, troubles de la vision, voire cécité. Il s'agit d'un dérapage, car les seules voies d'administration autorisées pour ce corticoïde retard sont la voie intramusculaire ou la voie locale (cicatrices et voie intra-articulaire).

F.H.

. Rimonabant : du remous

Après le refus d'autorisation de mise sur le marché du rimonabant (Acomplia®) aux Etats Unis par la Food and Drug Administration, notamment en raison du risque suicidaire, l'Agence européenne a rapidement revu sa copie et diffusé un communiqué de presse, mentionnant de nouvelles contre-indications : dépression, traitement par antidépresseurs et recommandant la plus grande prudence en cas d'idées suicidaires. Cet antagoniste du système endocannabinoïde est réservé au traitement du surpoids (IMC > 27 kg/m²) et de l'obésité (IMC > 29 kg/m²), avec facteurs de risque associés (diabète de type 2, hyperlipémie, etc.) en complément d'un régime hypocalorique et d'exercice physique.

Dès que l'on parle de poids, c'est souvent n'importe quoi : vu sur des forums Internet, des propositions de ventes de boîtes de rimonabant (objectif de perte de poids atteint ou bien idées suicidaires et arrêt du médicament et dans les deux cas, boîte "de reste" à vendre !). Bonjour, la santé publique ! F.H.

Quelques informations en vrac (voir site Afssaps)

. Rappel de calculateurs d'estimation de surface corporelle Deux modèles de calculateurs de surface corporelle, distribués entre 1996 et 2001 par les Laboratoires Pharmacia, entraînent une surestimation de la surface corporelle, donc la prescription d'une posologie excessive de somatotropine recombinante (Génotonorm®), notamment en cas de taille < 100 cm et de poids < 14 kg, où la posologie est environ deux fois celle recommandée.

. Dentifrices contaminés au diéthylèneglycol (DEG) L'alerte au DEG (solvant, antigel) date de début juillet. De nouvelles informations arrivent depuis, au fur et à mesure des résultats des contrôles. Dernière en date, présence de DEG dans des kits distribués par des collectivités ou des associations (mairies, écoles, assurance maladie, etc.) pour des campagnes de prévention bucco-dentaire. Des contaminations bactériennes ont également été retrouvées dans différents dentifrices. Point commun entre dentifrices au DEG et dentifrices avec bactéries : tous arrivent de Chine.

Infos est 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