

# Folia

## Pharmacotherapeutica

Périodique mensuel  
Mai 2010  
Volume 37  
Numéro 5

---

Eté, voyages et médicaments

– Vaccinations chez les patients immunodéprimés

> **p. 37**

– Crèmes solaires

> **p. 38**

– Instauration d'un traitement préventif de la malaria

> **p. 40**

---

Quelques modifications concernant les médicaments remboursables

> **p. 41**

---

Le Répertoire Commenté des Médicaments, édition 2010

> **p. 43**

---

Informations récentes

> **p. 44**

---

Pharmacovigilance

–  $\beta_2$ -mimétiques à longue durée d'action dans l'asthme

> **p. 45**

– Lancement du «Vig-news»

> **p. 45**

---

## CE MOIS-CI DANS LES FOLIA

Comme à l'accoutumée, le numéro des Folia du mois de mai aborde quelques questions pharmacothérapeutiques concernant l'été et les voyages. Ce numéro-ci s'intéresse plus particulièrement aux patients immunodéprimés, à l'usage des crèmes solaires, ainsi qu'à l'instauration d'un traitement antipaludéen préventif.

Depuis le 1<sup>er</sup> avril, un certain nombre de changements sont entrés en vigueur en ce qui concerne le système de rémunération des pharmaciens pour les médicaments remboursés. A l'heure actuelle, ces changements n'ont que peu ou pas d'impact sur l'intervention personnelle du patient, ni sur le revenu du pharmacien, ni sur les dépenses publiques. Le système de rémunération a surtout été adapté afin de garantir une évolution correcte dans le futur. A cette fin, un certain nombre de mesures assez compliquées ont été prises; le présent numéro vous propose une tentative d'explication.

Entre-temps, l'édition 2010 du Répertoire Commenté des Médicaments a été publiée. Dans ce numéro des Folia, nous passons brièvement en revue les principales modifications apportées par rapport à l'édition précédente. Nous espérons que nos lecteurs apprécieront eux aussi ces modifications comme une amélioration, et nous sommes toujours intéressés par leurs critiques et leurs suggestions.

**VISITEZ NOTRE SITE WEB [www.cbip.be](http://www.cbip.be) ou [www.bcfi.be](http://www.bcfi.be)**

### ADRESSES DE CORRESPONDANCE

#### Rédaction

(à propos du contenu des publications du C.B.I.P.)  
C.B.I.P.  
c/o Campus Heymans - Blok B, 1<sup>er</sup> étage  
De Pintelaan 185, 9000 Gent  
E-mail: [redaction@cbip.be](mailto:redaction@cbip.be)

#### Administration et problèmes techniques

C.B.I.P.  
c/o Agence Fédérale des Médicaments et  
des Produits de Santé (AFMPS)  
Eurostation, bloc II, 8<sup>ème</sup> étage  
Place Victor Horta 40, boîte 40, 1060 Bruxelles  
Adresses e-mail:  
[specialites@cbip.be](mailto:specialites@cbip.be) (à propos des spécialités reprises  
dans le Répertoire Commenté des Médicaments)  
[administration@cbip.be](mailto:administration@cbip.be) (changements d'adresse  
postale pour les pharmaciens, changements d'adresse  
e-mail, demandes des Folia ou du Répertoire; en ce  
qui concerne les médecins et les dentistes, les chan-  
gements d'adresse postale se font automatiquement  
par la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale)  
[informatique@cbip.be](mailto:informatique@cbip.be) (à propos des aspects  
techniques concernant le site Web et les versions  
électroniques du Répertoire)

### BUREAU DE REDACTION

T. Christiaens (Université Gent), G. De Loof (Domus Medica) et  
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain),  
secrétaires de rédaction

M.H. Antoine (Université Libre de Bruxelles), G. Beuken (Société Scientifique de  
Médecine Générale), M. Bogaert, M.L. Bouffieux (Agence Fédérale des  
Médicaments et des Produits de Santé), P. De Paepe (Université Gent), N. Fierens,  
F. Froyman, G. Laekeman (Katholieke Université Leuven), I. Latour, T. Roisin (Centre  
Belge de Pharmacovigilance), J. Van Campen, R. Vander Stichele (Université Gent),  
A. Van Ermen, L. Vansnick (Association Pharmacothérapeutique Belge), K. Vantiegheem.

---

Les Folia Pharmacotherapeutica sont publiés sous l'égide et la responsabilité du  
Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique (Belgisch Centrum voor Farma-  
cotherapeutische Informatie), a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments  
et des Produits de Santé (AFMPS)

Editeur responsable:  
J.M. MALOTEAUX  
Chaussée de Bruxelles, 633  
6210 Les Bons Villers

Les informations publiées dans les FOLIA PHAR-  
MACOTHERAPEUTICA ne peuvent pas être reprises  
sans l'autorisation du Bureau de rédaction. Elles ne  
peuvent en aucun cas servir à des fins publicitaires.

Un index récapitulatif des dernières années est inséré annuellement dans les Folia de décembre.

### VACCINATIONS CHEZ LES PATIENTS IMMUNODEPRIMÉS

Lorsque des personnes immunodéprimées prévoient un (lointain) voyage, il convient de considérer certains éléments: le risque de complications ou d'aggravation de la maladie sous-jacente au cours du voyage, le risque lié à une sensibilité accrue aux infections ou à une évolution plus grave de celles-ci, et en ce qui concerne les vaccinations, l'efficacité escomptée et le risque d'effets indésirables. Cet article discute ici des vaccinations chez les patients immunodéprimés. Chez les patients immunodéprimés, la réponse immunitaire aux vaccins vivants et inactivés peut être réduite. En outre, l'administration de vaccins vivants est associée à un risque d'infection disséminée. Les vaccinations des *patients immunodéprimés infectés par le VIH* ont été abordées dans les Folia de mai 2008. En ce qui concerne les vaccinations des patients présentant une *immunodéficience d'origine médicamenteuse*, voici quelques commentaires.

- On utilise de plus en plus de médicaments immunosuppresseurs: les corticostéroïdes, les antitumoraux, les immunosuppresseurs tels que l'azathioprine, la ciclosporine, le méthotrexate (même les doses utilisées dans les schémas d'administration hebdomadaire), le tacrolimus, les inhibiteurs du TNE, certains anticorps monoclonaux.
- Il convient de tenir compte du fait que les maladies sous-jacentes peuvent elles aussi entraîner une diminution de l'immunité.
- Idéalement, les vaccinations indispensables seront administrées avant l'instauration d'un traitement immunosuppresseur.
- Un traitement par des médicaments immunosuppresseurs est une contre-indication à l'administration d'un vaccin vivant (p. ex. le vaccin contre la fièvre jaune).
- Dans le cas particulier des corticostéroïdes, il faut tenir compte des points suivants.
  - Contre-indication des vaccins vivants en cas de traitement de plus de 2 semaines par 20 mg de prednisone (ou équivalent) ou plus.
  - Pas de contre-indication en cas d'administration de faibles doses de corticostéroïdes (moins de 10 mg de prednisone ou équivalent), de traitement de courte durée (moins de 2 semaines), d'administration de corticostéroïdes par voie locale ou par inhalation, d'infiltration par des corticostéroïdes "dépôt".
  - En cas de traitement par 10-20 mg de prednisolone (ou équivalent), il convient de demander l'avis d'un expert.
- L'administration d'un vaccin vivant peut être envisagée à partir de 1 mois après l'arrêt d'un traitement par des corticostéroïdes à doses élevées ( $\geq 20$  mg de prednisone ou équivalent) et à partir de 3 mois après l'arrêt de la plupart des autres médicaments immunosuppresseurs. Un délai plus long est nécessaire pour l'infliximab (3 à 6 mois), le rituximab (12 mois) et le léflunomide (24 mois).
- Après la vaccination, il est préférable d'attendre 3 à 4 semaines avant de réadministrer les médicaments immunosuppresseurs.
- Lorsqu'une vaccination est indiquée pendant un traitement par du pimécrolimus ou du tacrolimus (administrés par voie locale dans le traitement de l'eczéma), les notices recommandent d'effectuer celle-ci pendant les intervalles sans médicaments; dans la notice de Protopic® (à base de tacrolimus), un délai d'un mois après l'arrêt de Protopic® est recommandé avant d'administrer un vaccin vivant.

## Note

Le virus du vaccin contre la fièvre jaune n'est pas transmissible (sauf par transfusion sanguine, par voie transplacentaire ou par l'allaitement, mais la transmission par ces voies-là n'a pas provoqué la maladie jusqu'à présent). La vaccination est toutefois suivie d'une phase de virémie, mais il n'y a pas de vecteur (moustique *Aedes*) et le virus vaccinal n'est pas excrété par les voies classiques (voies respiratoires, via les urines ou les selles, la peau...). Une personne vaccinée contre la fièvre jaune ne doit donc pas éviter le contact avec une personne immunodépri-

mée. Il n'est pas non plus nécessaire d'éviter le contact après administration du vaccin contre la rougeole, la rubéole et les oreillons, du vaccin oral contre la fièvre typhoïde ou du vaccin contre la varicelle (dans ce dernier cas: sauf si la personne vaccinée développe une éruption cutanée). Après une vaccination par le vaccin oral contre la polio (qui n'est plus utilisé en Belgique), il convient par contre d'éviter le contact avec un patient immunodéprimé. En cas de vaccination contre le rotavirus, il est conseillé de respecter les consignes d'hygiène supplémentaires pendant au moins une semaine.

---

## CREMES SOLAIRES

Une exposition minimale "saine" au soleil est souhaitable, entre autres pour assurer une synthèse adéquate de vitamine D. Un certain nombre de changements dans le comportement de la population occidentale (p. ex., voyages plus fréquents vers des régions ensoleillées, l'idée erronée que la peau bronzée est un signe de bonne santé) font que beaucoup plus de personnes qu'auparavant s'exposent de façon répétée et excessive au soleil. Une telle exposition a cependant des conséquences néfastes.

- Apparition de coups de soleil et de rougeurs de la peau (érythème): provoquée surtout par les rayons UVB (longueur d'onde de 290-320 nm).
  - Vieillesse prématurée de la peau: provoquée surtout par les rayons UVA (longueur d'onde de 320-400 nm).
  - Apparition de cancers de la peau et de cataracte, et dépression du système immunitaire: provoquée tant par les rayons UVA que UVB.
- Limiter l'exposition au soleil durant les heures de midi en été, et porter à ces moments-là des vêtements protecteurs sont

des mesures de précaution importantes. Les crèmes solaires protégeant contre les rayons UVA et UVB peuvent prévenir les coups de soleil et ralentir le vieillissement de la peau; on ne dispose cependant pas de preuves définitives démontrant qu'elles diminuent le risque de cancer de la peau. Les crèmes solaires ne bloquent jamais complètement les rayons UV, et leur usage ne doit pas être une raison pour prolonger l'exposition au soleil.

### Choix de la crème solaire

- En 2007, la Commission européenne a approuvé un nouvel étiquetage pour les crèmes solaires, ce qui permet une meilleure comparaison des produits et un choix plus rapide du produit approprié. On prévoit à cet effet quatre degrés de protection: "faible protection", "protection moyenne", "haute protection" et "très haute protection" (voir tableau).
- Le degré de protection anti-UVB est exprimé par l'indice protecteur ou la valeur "SPF" (*Sun Protecting Factor*): il s'agit du rapport entre le temps pour voir apparaître un érythème minimal sur une peau protégée

par de la crème solaire, et le temps pour voir apparaître un érythème équivalent sur une peau non protégée, constaté dans des conditions de laboratoire. La protection contre les coups de soleil est proportionnelle à la valeur SPF (un produit avec un SPF de 30 protège deux fois mieux qu'un produit avec un SPF de 15), mais il n'est pas établi que ce soit également le cas pour la protection

contre les autres effets nocifs du soleil. Pour les peaux adultes normales, une valeur SPF de 15 à 25 sera généralement suffisante.

- Le symbole  sur l'étiquette signifie que l'indice de protection anti-UVA correspond à au moins 1/3 de l'indice de protection anti-UVB. On admet qu'un tel rapport est nécessaire pour une protection optimale.

**Tableau. Etiquetage des produits contre les coups de soleil**

Degré de protection	Indice de protection anti-UVB (SPF)	Indice de protection anti-UVA
Faible protection	6 ou 10	
Protection moyenne	15 ou 20 ou 25	
Haute protection	30 ou 50	
Très haute protection	50+	

On optera toujours pour un produit protégeant contre les rayons UVA et UVB. Le choix doit également tenir compte des facteurs suivants: le type de peau (les peaux claires qui brûlent rapidement, ont besoin d'un produit à protection plus élevée que les peaux mates), l'âge (les enfants ont toujours besoin au moins d'un produit à "haute protection") et le degré d'exposition (en cas d'exposition extrême, par exemple sous les tropiques, ou en cas d'exposition importante, par exemple, sur la plage ou en cas d'activité extérieure de longue durée, il est nécessaire d'opter pour une protection plus élevée qu'en cas d'exposition modérée en fin d'après-midi par exemple). On évitera de préférence les produits solaires contenant des parfums, étant donné le risque de photodermatoses.

### Comment utiliser correctement les crèmes solaires ?

- Il est important d'appliquer les crèmes solaires en quantité suffisante (35 g pour la protection de tout le corps d'un adulte moyen), de préférence 15 à 30 minutes avant l'exposition au soleil. Si la quantité

appliquée est moindre, la protection diminue fortement.

- L'application des crèmes solaires (y compris « waterproof ») doit être renouvelée toutes les deux heures, surtout par exemple après avoir nagé, ou en cas de travaux au soleil, de transpiration ou de frottement avec les vêtements. Jusqu'à 90% des rayons UV traversent les nuages légers; la protection est donc également indiquée les jours d'été légèrement nuageux.

- Certaines données indiquent que les répulsifs à base de DEET diminuent l'effet protecteur des crèmes solaires; inversement, les crèmes solaires n'auraient pas d'effet sur l'efficacité de DEET. Le *Groupe d'Etude Scientifique de la Médecine des Voyages* belge conseille actuellement d'appliquer le DEET simultanément à la crème solaire, mais d'utiliser une crème solaire à plus fort indice de protection ou de prévoir des mesures de protection solaire supplémentaires.

- Une peau bronzée (par le soleil ou le banc solaire) ne protège que très peu contre les

rayons UVB (comparable à un SPF de 2 à 3) et pas du tout contre les rayons UVA. Une peau bronzée doit donc elle aussi être protégée.

### Remarque supplémentaire

- Les rayons UV d'un banc solaire sont au moins aussi nocifs pour la peau que ceux du soleil. L'utilisation de crèmes so-

laires sous le banc solaire peut donner un faux sentiment de sécurité. Les séances de bronzage sur un banc solaire sont déconseillées.

### Note

Les références de cet article sont disponibles sur notre site Web ([www.cbip.be](http://www.cbip.be)).

---

## INSTAURATION D'UN TRAITEMENT PREVENTIF DE LA MALARIA

Vous trouverez une information détaillée sur la prévention médicamenteuse de la malaria sur le site Web de l'Institut de Médecine Tropicale (IMT) ([www.itg.be/itg/Uploads/MedServ/Fconsensus09.pdf](http://www.itg.be/itg/Uploads/MedServ/Fconsensus09.pdf)), dans les Folia de mai 2007 et de mai 2009, et au chapitre 8.3.2. "Antipaludéens" du Répertoire Commenté des Médicaments. Le présent article vous informe du moment à partir duquel il convient de débiter le traitement préventif de la malaria.

Les médicaments utilisés dans la prévention de la malaria doivent être administrés quelques jours ou quelques semaines avant l'arrivée dans une région endémique. L'intérêt est de tester la tolérance et/ou d'atteindre un taux plasmatique du médicament suffisamment élevé, de façon à assurer une protection dès l'arrivée ("dose de charge").

- Chloroquine: 1 semaine avant l'arrivée dans une région où sévit la malaria (dose de charge).  
- Méfloquine: 2, ou de préférence 3 semaines avant l'arrivée dans une région où sévit la malaria (idéalement, 3 comprimés doivent avoir été pris avant l'arrivée dans la région endémique: dose de charge, et test de tolérance chez les personnes n'ayant jamais pris de la méfloquine auparavant; attention surtout aux effets indésirables psychiques). S'il n'est plus possible de débiter le trai-

tement dans ce délai de 3 semaines, l'IMT émet les conseils suivants.

- Pour les voyageurs ayant déjà pris et bien supporté la méfloquine antérieurement: 1 comprimé (c.-à-d. la dose hebdomadaire préventive normale) par jour pendant 3 jours, juste avant l'arrivée dans la région endémique (jour 0-1-2), le quatrième comprimé est pris au jour 7, ensuite un comprimé par semaine.
- En cas de première utilisation: 1 comprimé (c.-à-d. la dose hebdomadaire préventive normale) par jour pendant 2 jours, par exemple 10 jours avant l'arrivée dans la région endémique (jour 0-1), le troisième comprimé est pris au jour 7 afin de vérifier, quelques jours avant l'arrivée dans la région endémique, si les 3 premiers comprimés sont bien supportés (les effets indésirables surviennent en effet souvent – mais pas toujours – dès la prise des premiers comprimés).
- Association fixe atovaquone + proguanil: 1 jour avant l'arrivée dans une région où sévit la malaria (dose de charge).
- Doxycycline: 1 jour avant l'arrivée dans une région où sévit la malaria (dose de charge); chez les personnes présentant une faible tolérance gastro-intestinale, commencer éventuellement le traitement quelques jours avant l'arrivée.

## QUELQUES MODIFICATIONS CONCERNANT LES MÉDICAMENTS REMBOURSABLES

Depuis le 1er avril 2010, la structure des prix des médicaments remboursables qui sont délivrés dans une officine ouverte au public a été modifiée suite à la mise en vigueur d'un nouveau système de rémunération des pharmaciens d'officine. Ce nouveau système de remboursement confirme le rôle de professionnel des soins de santé du pharmacien (tel que déterminé dans l'A.R. du 21 janvier 2009) et s'imposait: en effet, le pourcentage du prix de vente, qui revenait jusqu'à présent au pharmacien, est plafonné et les revenus des pharmacies connaissent une érosion en raison du nombre de grands conditionnements et des baisses de prix à venir.

Depuis le 1<sup>er</sup> avril, la rémunération du pharmacien consiste dès lors d'une part en une rémunération basée sur le prix du médicament (appelé "marge économique"), et d'autre part en des honoraires.

- La "marge économique" couvre les charges inhérentes à l'activité économique du pharmacien et est liée au prix ex-usine (également appelé prix « départ usine », prix du médicament qui est payé au fabricant). Cette "marge économique" s'élève à 6,04% du prix ex-usine si celui-ci est inférieur à €60; s'il dépasse €60, cette marge revient à €3,624 à laquelle s'ajoute 2% du montant dépassant les €60.
- Les honoraires constituent la rémunération des activités liées aux soins pharmaceutiques. Lors de chaque délivrance, il y a des honoraires de base fixes (€3,88 par délivrance), qui sont compris dans le prix de vente du médicament. Il existe en plus des honoraires supplémentaires pour des soins pharmaceutiques spécifiques (par

exemple, pour l'exécution d'une prescription sous dénomination commune, la délivrance d'un médicament inscrit au chapitre IV et l'accompagnement d'une première délivrance); ces honoraires supplémentaires ne font pas partie du prix de vente du médicament et ils sont intégralement pris en charge par l'INAMI.

Le nouveau système a un impact sur la structure du prix des médicaments, étant donné que les honoraires de base sont compris dans le prix de vente. A partir du 1<sup>er</sup> avril, le prix de vente TVA comprise (6%) est calculé comme suit: [prix ex-usine + marge de grossiste + marge d'officine + honoraires de base] x 1,06. Ainsi, le prix de vente d'un médicament dont le prix ex-usine est de €14,38, s'élève à €22,57; pour un médicament dont le prix ex-usine est de €60, il s'élève à €74,41. Désormais, le prix de vente devra également être mentionné sur le ticket de caisse d'une pharmacie ouverte au public, de même que le montant de l'intervention de l'assurance maladie et les honoraires supplémentaires éventuels.

Ce nouveau système de rémunération des pharmaciens d'officine est budgétairement neutre, aussi bien pour l'assurance maladie que pour les pharmaciens, dans le sens où le budget INAMI actuel est décomposé en honoraires (80%) et « marges économiques » (20%). Le système est en outre budgétairement neutre pour le patient, car l'intervention personnelle du patient reste inchangée. Le ticket modérateur sera dorénavant calculé sur base du prix ex-usine (et non plus sur base du prix de vente), augmenté de la différence éventuelle entre le prix de vente et la base de remboursement (le "supplément au ticket modérateur").

Les différentes catégories de remboursement (A, B, C, Cs, Cx) sont maintenues et les plafonds du ticket modérateur restent

inchangés, mais les formules de calcul de l'intervention personnelle du patient sont modifiées comme suit:

Catégorie de remboursement Base de remboursement ex-usine	B assurés préférentiels	B assurés ordinaires	C	Cs	Cx	
	< €14,38	26,52	44,20	88,39	106,07	141,43
≥ €14,38	16,00 + €1,50	27,00 + €2,50	54,00 + €5,00	65,00 + €6,00	86,00 + €8,00	% de la base de remboursement ex-usine

### Note

Simultanément à l'entrée en vigueur du nouveau système de rémunération des pharmaciens, l'INAMI impose quelques modifications importantes à partir du 1<sup>er</sup> avril. Dorénavant, un prix maximal autorisé est appliqué aux médicaments repris dans le système de remboursement de référence. Ce prix maximal autorisé est égal à la base de remboursement augmentée d'une "marge de sécurité" (25% de la base de remboursement, maximum €10,80). Les spécialités dont le prix ne répond pas à cette structure ne sont plus remboursées (p.ex. Singulair®, MSDirect®, Meliane® et Femodene®). Par ailleurs, le prix des médicaments qui sont repris depuis 2 ans dans le système du remboursement de référence, ainsi que celui des médicaments dont la substance active est remboursée depuis plus de 12 ans, est diminué.

Par ailleurs, le système de remboursement de référence est étendu à quelques médicaments pour lesquels il n'existe

pas d'alternatives génériques mais dont la substance active est un sel, un ester, un isomère ou un autre dérivé d'une substance active pour laquelle il existe bien une alternative générique (pour l'instant, seulement Xyzall®, lévocétirizine, et Elvorine®/Levofolic®, acide lévofolinique). Lorsque le prix d'un tel médicament n'a pas ou pas suffisamment diminué, le ticket modérateur est majoré de la différence éventuelle entre le prix de vente et la base de remboursement ("supplément au ticket modérateur").

Vous trouverez plus d'informations sur le site Web de l'INAMI

- [www.inami.be/drug/fr/pharmacists/modification-20100401/](http://www.inami.be/drug/fr/pharmacists/modification-20100401/)
- [www.inami.be/drug/fr/drugs/general-information/refunding/index.htm#category](http://www.inami.be/drug/fr/drugs/general-information/refunding/index.htm#category)
- [www.inami.be/drug/nl/drugs/general-information/modification-20100401/index.htm](http://www.inami.be/drug/nl/drugs/general-information/modification-20100401/index.htm)

## LE REPERTOIRE COMMENTE DES MEDICAMENTS EDITION 2010

L'édition 2010 du Répertoire Commenté des Médicaments est prête. La version imprimée est actuellement distribuée. Vous pouvez d'ores et déjà la télécharger en format pdf à partir de notre site Web ([www.cbip.be/download/index.cfm?index\\_lan=2](http://www.cbip.be/download/index.cfm?index_lan=2)). La version imprimée reprend les spécialités disponibles en Belgique au 1er janvier 2010. La version électronique du Répertoire sur notre site Web correspond à la version imprimée de l'édition 2010 du Répertoire en ce qui concerne les textes introductifs.

Les textes introductifs des différents chapitres ont pour objectif de situer les médicaments (avantages et inconvénients) plutôt que d'en donner tous les détails. Dans l'édition 2010, les textes introductifs ont été remis à jour, entre autres grâce à l'aide précieuse de nombreux experts que nous tenons ici à remercier.

Parmi les principales modifications, citons les suivantes.

- Dans l'Introduction au début du Répertoire, sous la rubrique "Effets indésirables", vous trouverez désormais aussi une information synthétique au sujet des effets indésirables anticholinergiques, du syndrome sérotoninergique, de l'hyperkaliémie et des médicaments susceptibles de provoquer des convulsions.
- Les antiarythmiques (chapitre 1.3.) ne sont plus répertoriés selon la classification de Vaughan-Williams, mais selon leur spectre d'activité clinique: (1) les antiarythmiques agissant surtout sur les arythmies supraventriculaires, (2) les antiarythmiques agissant surtout sur les arythmies ventriculaires, et (3) les anti-

arythmiques agissant sur les arythmies supraventriculaires et ventriculaires.

- Les antidépresseurs tricycliques et médicaments apparentés (chapitre 6.3.1.) et les ISRS (chapitre 6.3.2.) sont désormais abordés séparément, vu les différences au niveau de leurs effets indésirables et interactions.
- Les antiépileptiques (chapitre 6.6.) sont classés selon leur spectre d'activité: (1) les antiépileptiques à spectre plus large qui sont efficaces dans plusieurs types de crises, (2) les antiépileptiques à spectre plus étroit qui sont par exemple efficaces dans les crises d'épilepsie partielles, les crises tonico-cloniques sans myoclonies ou les absences, et (3) les autres antiépileptiques.
- Pour les différents vaccins (chapitre 9.1.), les avis du Conseil Supérieur de la Santé sont mentionnés dans une rubrique séparée, parfois sous forme abrégée, éventuellement complétés par des commentaires du C.B.I.P.

Vous pouvez adresser toute remarque ou suggestion concernant le Répertoire à l'adresse de correspondance suivante: C.B.I.P., c/o Campus Heymans - Blok B, 1<sup>er</sup> étage, De Pintelaan 185, 9000 Gent. E-mail: [redaction@cbip.be](mailto:redaction@cbip.be) (pour toute remarque concernant le contenu) ou [specialites@cbip.be](mailto:specialites@cbip.be) (pour toute remarque concernant les spécialités).

Vous trouverez des informations sur les modalités pour obtenir un exemplaire de l'édition 2010 du Répertoire sur notre site Web (« Bon à savoir », communiqué du 29/04/2010).

▼: médicament à base d'un nouveau principe actif ou nouveau médicament biologique, pour lequel la notification d'effets indésirables au Centre Belge de Pharmacovigilance est encouragée

- La **propivérine (Mictonorm®▼**, chapitre 3.1.) est un nouveau spasmolytique anticholinergique proposé dans le traitement de l'incontinence urinaire d'urgence due à une instabilité vésicale. La posologie mentionnée dans la notice est de 15 à 30 mg par jour en 1 à 2 prises (max. 45 mg p.j. en 3 prises). L'efficacité de la propivérine semble comparable à celle de l'oxybutynine, et les effets indésirables sont de même nature que ceux des autres anticholinergiques. Il convient de tenir compte du coût beaucoup plus élevé de la propivérine par rapport à celui de l'oxybutynine. La propivérine n'est pas remboursée par l'INAMI (situation au 01/04/10).

- Une **association à base d'extraits de Pygeum africanum et d'ortie (Prostatonin®▼**, chapitre 3.2.3.) est proposée pour le traitement symptomatique de l'hypertrophie bénigne de la prostate. Ce médicament a été enregistré selon la procédure simplifiée liée à l'usage traditionnel de certaines plantes. Il n'existe pas beaucoup de preuves quant à l'efficacité de cette préparation.

- Le **montélukast**, qui était déjà disponible sous le nom de spécialité Singulair® dans le traitement de l'asthme, est maintenant aussi disponible sous le nom de spécialité **Rhinosingulair®** pour le traitement de la rhinite allergique saisonnière (chapitre 4.4.1.3.). Des études randomisées ont montré que le montélukast par voie orale diminue les symptômes de rhinite et améliore la qualité de vie [voir Fiche de Transparence « Rhume des foins »]. La posologie mentionnée dans la notice est de 10 mg par jour. Il convient de tenir compte

des effets indésirables du montélukast tels que céphalées, somnolence, troubles gastro-intestinaux, élévation des enzymes hépatiques. Des cas de syndrome de Churg-Strauss (vascularite systémique) et des troubles neuropsychiatriques ont également été décrits avec le montélukast chez les patients asthmatiques [voir aussi Folia de décembre 2009]. La spécialité Rhinosingulair® n'est pas remboursée par l'INAMI (situation au 01/04/10). Par ailleurs, le remboursement de la spécialité Singulair® utilisée dans l'asthme est également supprimé.

- Le **stiripentol (Diacomit®▼**, chapitre 6.6.3.) est un antiépileptique proposé en association au clobazam et au valproate dans le traitement de l'épilepsie myoclonique sévère du nourrisson (syndrome de Dravet). Ses effets indésirables consistent surtout en des troubles neurologiques, des troubles gastro-intestinaux, des éruptions cutanées et de la diplopie. Le stiripentol est un inhibiteur de plusieurs isoenzymes CYP, dont le CYP3A4, avec un risque important d'interactions. Il s'agit d'un médicament orphelin.

- Par ailleurs, il faut signaler le retrait du marché de la spécialité **Amantan®** à base d'**amantadine**. L'amantadine a une place limitée dans le traitement de la maladie de Parkinson et dans l'influenza.

### Erratum

Contrairement à ce qui a été mentionné dans les « Informations récentes » parues dans les Folia de mars 2010, la spécialité **Paranausine® (dimenhydrinate)** est toujours commercialisée.

- Plusieurs avertissements relatifs à un **bronchospasme** et à une **surmortalité liés à l'utilisation de  $\beta_2$ -mimétiques à longue durée d'action** (formotérol, salmétérol) dans le cadre du traitement de l'asthme ont été publiés ces dernières années [voir Folia de juin 2006 et de janvier 2007]. Suite à une analyse récente par la **Food and Drug Administration** (FDA) américaine de toutes les données à ce sujet, les avertissements repris dans les notices américaines ont été renforcés [*New Engl J Med* 2010;362:1169-71; [www.fda.gov/safety/medwatch](http://www.fda.gov/safety/medwatch) (rechercher par « long-acting beta-agonists », communiqué du 18/02/2010)]. Le message selon lequel les  $\beta_2$ -mimétiques à longue durée d'action ne peuvent jamais être utilisés seuls dans le traitement de l'asthme, mais toujours en association à un traitement de base (selon GINA, le *Global Initiative for Asthma* ([www.ginasthma.com](http://www.ginasthma.com)), un corticostéroïde inhalé) reste d'actualité. Il sera en outre ajouté

dans les notices américaines qu'il est préférable d'utiliser les  $\beta_2$ -mimétiques à longue durée d'action le moins longtemps possible et de les arrêter une fois que l'asthme est sous contrôle. Chez les patients traités par de faibles doses de corticostéroïdes inhalés (p.ex., pour un adulte, 200 à 500  $\mu\text{g}$  de propionate de béclo méthasone ou équivalent, voir Folia de janvier 2007) chez qui l'asthme est insuffisamment contrôlé, il est recommandé d'essayer d'abord d'augmenter la dose du corticostéroïde inhalé jusqu'à une dose moyennement élevée (p.ex. pour un adulte, > 500 à 1.000  $\mu\text{g}$  de propionate de béclo méthasone ou équivalent, voir Folia de janvier 2007) avant de décider d'ajouter un  $\beta_2$ -mimétique à longue durée d'action. Il est également recommandé, surtout chez les enfants et les adolescents, d'utiliser une association fixe d'un  $\beta_2$ -mimétique à longue durée d'action et d'un corticostéroïde inhalé tant qu'un  $\beta_2$ -mimétique à longue durée d'action s'avère nécessaire.

### LANCEMENT DU « VIG-NEWS »

Le Centre Belge de Pharmacovigilance (CBPH) de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) met à disposition des professionnels de la santé la newsletter électronique « VIG-NEWS ».

« VIG-NEWS » présente une sélection de communiqués récents de pharmacovigilance, émanant de différentes sources comme l'AFMPS et son CBPH, le Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique (CBIP), l'Agence Européenne des Médicaments (EMA), la *Food and Drug Administration* (FDA) ainsi que d'autres agences de médicaments, et publications (p.ex. *Drug Safety*).

Il s'agit d'une newsletter électronique trimestrielle qui peut être consultée via le site web de l'AFMPS [www.afmps.be](http://www.afmps.be) (en cliquant sur « VIG-NEWS » dans la colonne de gauche de la page d'accueil). En s'inscrivant aux « News » de l'AFMPS (cliquer sur « Inscriptions aux news » dans la colonne de gauche de la page d'accueil [www.afmps.be](http://www.afmps.be)), on est informé chaque fois qu'un nouveau « VIG-NEWS » paraît. Pour toute question ou remarque, vous pouvez envoyer un e-mail à [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

