

mois de décembre); les enfants de 6 mois à 3 ans inclus recevront une demi-dose par injection.

- Chez les enfants de moins de 6 mois, la vaccination n'est pas indiquée étant donné la faible réponse immunitaire.

Ces informations se basent entre autres sur les directives du *Centers for Disease Control and Prevention* aux Etats-Unis (<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5103a1.htm>), et sont concordantes avec les recommandations de la *Wetenschappelijke Vereniging voor Vlaamse Huisartsen (W.V.V.H.)* [via <http://www.wvvh.be>, cliquez sur « Downloads »] et du Conseil Supérieur d'Hygiène.

---

### Communiqué par le Centre de Pharmacovigilance

## HEPATOTOXICITE ATTRIBUEE A L'UTILISATION DE BENZBROMARONE

La benzbromarone (DESURIC) est un uricosurique enregistré en Belgique depuis 1970. Ses principaux effets indésirables sont: troubles gastro-intestinaux, lithiase urique, crise de goutte au début du traitement et allergie cutanée. Des atteintes hépatiques, voire une hépatite fulminante, ont été rarement rapportées. Ainsi, un cas d'insuffisance hépatique fulminante d'évolution fatale pouvant être attribué à la benzbromarone a été publié en 2000 dans le *Journal of Hepatology* [32, 874 (2000)]. Il s'agissait d'un patient de 62 ans qui était traité depuis 6 mois par ce médicament (75 mg p.j.). Malgré l'arrêt immédiat du traitement à l'admission à l'hôpital, l'ictère s'est aggravé (bilirubine totale: 535 µmol/l) et le patient est décédé.

Un cas d'hépatite toxique avec réadministration positive a aussi été publié dans le *Journal of Hepatology* [20, 376-379 (1994)]. Il s'agissait d'une femme de 68 ans qui a présenté une élévation importante des enzymes hépatiques et de la bilirubinémie trois mois après le début de la prise de benzbromarone (100 mg p.j.). L'auteur de l'article fait remarquer que la structure chimique de la benzbromarone est proche de celle de 3 autres médicaments hépatotoxiques, à savoir l'amiodarone [voir Folia de juin 1996 et d'août 1998] ainsi que la benziodarone et la benzarone, toutes deux retirées du marché il y a plusieurs années en raison de cas d'hépatites graves.

Vu le risque d'hépatite grave, l'indication mentionnée dans la notice belge du DESURIC a été restreinte au traitement en deuxième ligne de la goutte. La benzbromarone n'est donc indiquée que lorsque l'allopurinol est contre-indiqué ou mal toléré. La benzbromarone est contre-indiquée en cas d'insuffisance rénale grave, de lithiase urique, d'atteinte hépatique connue ou chez les patients qui prennent d'autres médicaments hépatotoxiques. La notice recommande aussi de contrôler les tests hépatiques avant l'instauration du traitement, puis périodiquement pendant au moins les 6 premiers mois de traitement et d'interrompre celui-ci si les transaminases dépassent la limite supérieure normale.