

FICHES DE TRANSPARENCE: QUELQUES MODIFICATIONS IMPORTANTES

A partir du 1^{er} janvier 2005, les versions révisées des Fiches de transparence parues jusqu'à présent pourront être consultées sur le site web. Comme chaque année au mois de janvier, quelques modifications importantes sont mentionnées ici. En ce qui concerne le **zona** et l'**angor**, il n'y a pas de complément d'information à apporter.

Migraine

Plusieurs études comparant les triptans entre eux ont été publiées: les résultats ne sont pas concordants et ne permettent pas de déterminer un médicament de premier choix. En ce qui concerne la prophylaxie, le valproate de sodium a déjà été discuté dans la première version de la Fiche de transparence: le topiramate et la gabapentine paraissent également plus efficaces qu'un placebo pour diminuer la fréquence des crises; la lamotrigine par contre ne serait pas plus efficace qu'un placebo [*The Cochrane Library*, Issue 3, 2004].

Démence

Une importante étude indépendante de l'industrie sur l'efficacité du donépézil, subsidiée par le *National Health Service* britannique, a été publiée en 2004. Les effets à long terme (4 ans) du donépézil ont été étudiés chez des personnes âgées ne vivant pas en institution, atteintes d'une forme modérément sévère à sévère de la maladie d'Alzheimer [*Lancet* 2004; 363:2105-15]. Le traitement par le donépézil n'a pas entraîné de diminution du nombre d'admissions en institution, et n'a pas ralenti la régression des activités journalières. Un faible effet positif sur les fonctions cognitives du patient a toutefois été observé au cours des deux premières années du traitement. Dans une étude contrôlée par placebo chez des patients atteints d'une forme modérément sévère à sévère de la maladie d'Alzheimer déjà traités par le donépézil, l'ajout de mémantine pendant 24 semaines a entraîné une amélioration des fonctions cognitives, du comportement et des activités journalières en général [*JAMA* 2004;291:317-24]. Il ne s'agissait cependant que de petits changements dans les scores moyens dont la signification clinique n'est pas claire.

En ce qui concerne l'effet sur la démence, une étude récente contrôlée par placebo, réalisée chez des patients atteints de la maladie d'Alzheimer n'a pas montré d'effet avec les AINS naproxène et rofécoxib sur les fonctions cognitives après un an [*JAMA* 2003;289:2819-26; voir aussi «En bref» dans les Folia d'avril 2004].

Enfin, une publication supplémentaire de la *Women's Health Initiative Memory Study* confirme que le traitement hormonal de substitution n'a pas de place dans la prévention de la démence [*JAMA* 2004;291:2947-58].

Diabète

Une analyse secondaire de l'étude STOP-NIDDM suggère un effet préventif

de l'acarbose sur les accidents cardio-vasculaires chez des personnes avec une intolérance au glucose, mais cette étude soulève toutefois quelques questions [JAMA 2003;290:486-94]. Un article de synthèse attire l'attention sur le risque d'acidose lactique avec les biguanides (par ex. la metformine): extrêmement rare mais dont l'issue est très souvent fatale [Arch Int Med 2003;163:2594-602]. Il convient certainement de rester attentif aux facteurs de risque connus (insuffisance hépatique, rénale et cardiaque, choc et acidose).

Il existe toujours un intérêt à propos du rôle exact des antihypertenseurs dans la prévention de l'insuffisance rénale ou dans le ralentissement de celle-ci chez les patients atteints d'un diabète de type 2. Les thiazides restent un premier choix adéquat pour les personnes atteintes d'un diabète de type 2 et d'hypertension sans néphropathie. Les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA) sont un premier choix chez les patients hypertendus avec un diabète de type 2 et une atteinte rénale (voir Folia de novembre 2004). Les sartans sont une alternative aux IECA lorsque ceux-ci ne sont pas tolérés (le plus souvent en raison de toux). La question de savoir si l'effet de protection rénale des IECA et des sartans est indépendant de la diminution de la tension artérielle fait encore l'objet de discussions.

Quant à l'intérêt des statines chez les patients diabétiques sans athérosclérose manifeste, les données disponibles jusqu'à présent ne permettent pas de tirer des conclusions. L'étude CARD, la première étude sur le traitement par des statines dans une population exclusivement diabétique a été publiée en 2004 [Lancet 2004;364:685-96]. L'atorvastatine à raison de 10 mg par jour était sûre et efficace dans la prévention primaire des accidents cardio- et cérébro-vasculaires, mais il s'agissait toutefois de patients avec au moins un facteur de risque cardio-vasculaire. On ne peut donc pas conclure de cette étude que tous les patients diabétiques doivent être traités par une statine, mais bien qu'un tel traitement est recommandé pour les patients diabétiques avec un risque cardio-vasculaire élevé.

Goutte

Peu de nouvelles données à ce sujet: l'AINS COX-2 sélectif étoricoxib (Arcoxia®) est maintenant enregistré en Belgique avec entre autres la goutte comme indication.

Fibrillation auriculaire

La question de savoir chez quels patients en fibrillation auriculaire des antagonistes de la vitamine K s'avèrent nécessaires (et donc chez qui l'acide acétylsalicylique ne suffit pas) fait toujours l'objet de discussions. En prévention secondaire (patients ayant fait un accident vasculaire cérébral ischémique), on aura certainement recours aux antagonistes de la vitamine K: dans une étude de cohorte récente, il a été démontré que cela ne diminue pas seulement le risque de récurrences d'accident vasculaire cérébral, mais aussi leur gravité et la mortalité à court terme [New Engl J Med 2003;349:1019-26].